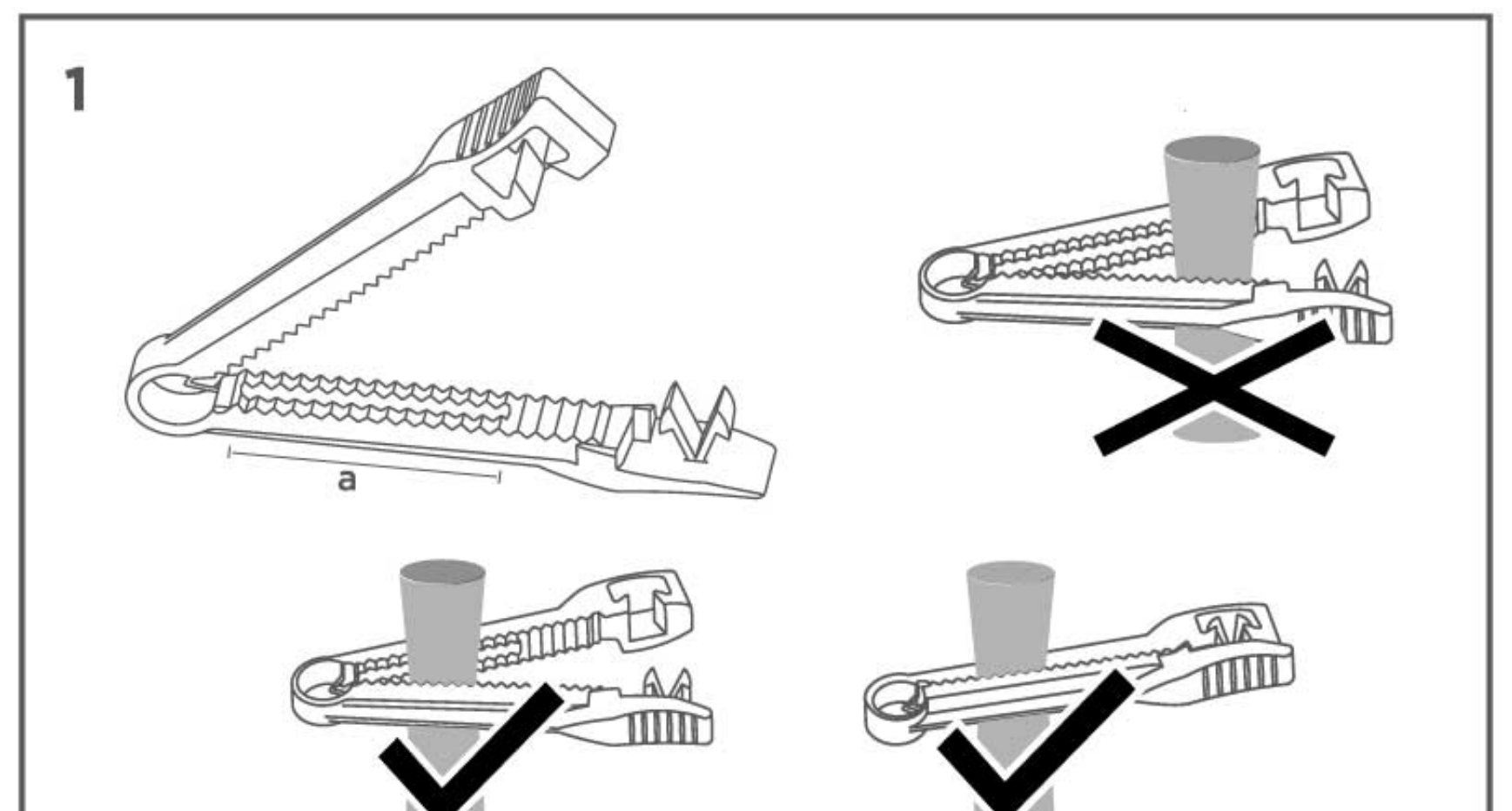
Umbilical cord clamp

Clamp para cordão umbilical
FR Clamp de Bar ombilical
DE Nabelschnurklemme
NL Navelstrengklem
IT Morsetto per cordone ombelicale
ES Pinza para cordón umbilical
SV Navelsträngsklämma
BG Клампа за пъпна връв
HR Stezaljka za pupčanu vrpcu
CS Svorka na pupečník
DA Navlestrengsklemmer
ET Nabanööri klamber
FI Napanuoran puristin
EL Λαβίδα ομφάλιου λώρου
HU Köldökzsinórcsipesz
LV Nabassaites spailes
LT Virkštelės spaustukas
PL Zacisk do pępowiny
RO Clemă cordon ombilical
SK Svorka na pupočnú šnúru
SL Sponka za popkovino

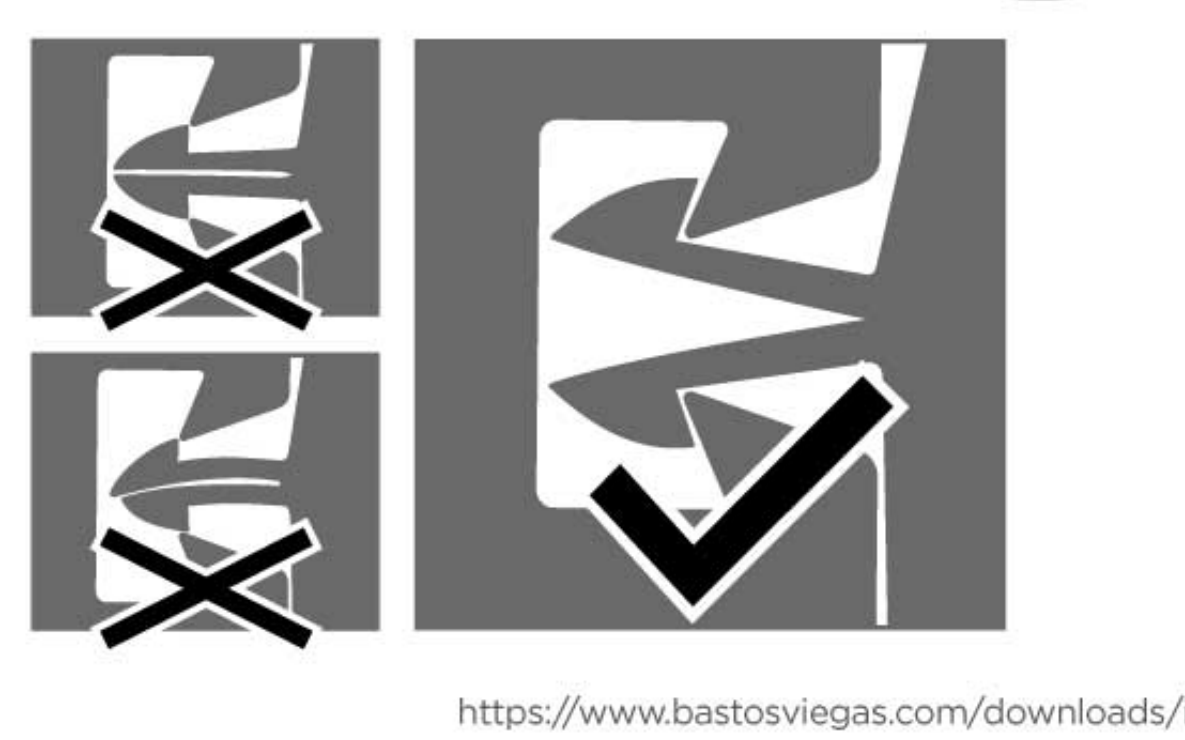
MD
NON STERILE
UK CA 1)
UKRP 2)
CH REP 3)
ZILLION 4)

Bastos Viegas,s.a.
IFU551999109. Rev.1 (06-09-2024)
Avenida da Fábrica, 298. 4560-164 Guilhufe, Penafiel - Portugal
Tel.: 255 729 500 - geral@bastosviegas.com - www.bastosviegas.com

1



2



https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFUe551999109.pdf

EN UMBILICAL CORD CLAMP

INTENDED PURPOSE, INDICATIONS AND CLINICAL BENEFIT

Umbilical cord clamp is intended to clamp the umbilical cord after delivery to prevent bleeding from the cord stump after the cord had been cut.

INSTRUCTIONS FOR STERILIZATION

The device intended to be sterilized must be packaged within a sterile barrier system (SBS), permeable and compatible with Ethylene Oxide (EO) gas sterilization and with the sterilization parameters that will be described below. The system shall comply with EN ISO 11607-1/2 and CEN ISO/TS 16775:2021. It is the responsibility of the processor to select an appropriate SBS and carry out the packaging under controlled environmental conditions.
The following EO sterilization process parameters have been validated according to EN ISO 11135, for:
-Density sterilization load of 180 kg/m^3 (in euro pallets);
-Packaging comprising a maximum of 3 levels, being paper/film peel-pack or Headerbag the SBS (acc. to EN ISO 11607-1/2 and EN 868-5), and card and carton box the protective packaging;
-Sterility assurance level of 10^{-6}.

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
PRECONDITIONING		
Minimum temperature entering the preconditioning	21,4 °C	-
Temperature	33 – 46 °C	22-72h
Humidity	50 ± 15 %RH	
STERILIZATION		
Vacuum /Air removal	50 mbar	-
Humidification/Dwell	60 – 95 %RH	60min.
Gas Injection	350 mbar of N_2 480 mbar of EO	52min.
Exposure pressure	930 mbar	420-1335min.
Exposure EO concentration	580 - 750 mg/L	
Exposure temperature	48 - 55 °C	
EO removal	100 mbar	17min.
Flushing	70mbar x 3cycles	-
AERATION		
Temperature	28 – 42 °C	Min. 11h
Speed of air extraction	10 - 20 m/s	

Two cycles with the above parameters have been validated. The second sterilization cycle is only allowed for unused devices. After undergoing sterilization processing, the device's shelf life will be limited to 5-years. This 5-year duration corresponds to the shorter shelf life between the sterilized component and the validity of the non-sterile component. EO sterilization processing shall be performed by trained personnel and by utilizing adequate and validated EO equipment's. The processor shall comply with EN ISO 11135 and any national legislation where the processing will occur. If transport is applicable, it must be validated acc. to international applicable standards (e.g., ISTA).

INSTRUCTIONS FOR USE

After sterilizing:
1-Check the thickness of the umbilical cord. In case it is a thin cord, it may be necessary to fold it before placing the clamp to obtain a bigger resistance to the clamp closing.
2-Place the cord within the clamp, in the clamping zone (figure 1a).
3-Check that there is not any object blocking the locking site (e.g. swabs, surgical instruments, etc.).
4-Close the clamp until it locks and clicks (figure 2). Make sure that the clamp is well closed and that it is impossible to open it with the hands. Cut the umbilical cord.
5-Confirm that there is no bleeding at the end of the cord. Check regularly for signs of bleeding due to a misplaced clamp or due to a damaged cord.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Intended to be used exclusively by healthcare professionals.
- Intended to be used sterile.
- Visually inspect the device. Do not use the device if you detect any sign of deterioration or defect that may compromise the performance.
- Always check the integrity of the locking system before use. Do not use if incomplete or blocked. Incorrect placement of the clamp on the umbilical cord may lead to an inadequate seal and consequent blood loss that might prove fatal for some babies.
- Do not re-use. Intended to be used one single time to prevent risks from contamination, including possible infections, and/or functional damage.
- **When used on healthcare facilities, and if contaminated:**
Dispose according to applicable legislation and/or infection prevention standards for healthcare waste, to minimize potential risk of contamination, infection or pollution.
- **Otherwise:**
Dispose according to applicable legislation and/or infection prevention standards for urban waste.

The occurrence of serious incidents is not expected with the use of the device if used correctly, but according to Regulation (EU) 2017/745 we must inform that serious incidents related with the use of the device, that are life-threatening or compromise health, including illness or permanent impairment of a body structure, must be notified to Bastos Viegas and to the Competent Authority of your Country.

LABELLING SYMBOLS

1)UKCA marking **2)**United Kingdom authorized representative **3)**Swiss authorized representative **4)**Trademark

PT CLAMP PARA CORDÃO UMBILICAL

FINALIDADE PREVISTA, INDICAÇÕES E BENEFÍCIO CLÍNICO

O clamp para cordão umbilical é utilizado para clampar o cordão umbilical após o parto, para prevenir hemorragia do coto umbilical depois de o cordão ter sido cortado.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo a ser esterilizado deve ser embalado num sistema de barreira estéril (SBS), permeável e compatível com a esterilização por gás de óxido de etileno (EO) e com os parâmetros de esterilização que serão descritos abaixo. O sistema deve estar em conformidade com as normas EN ISO 11607-1/2 e CEN ISO/TS 16775:2021. É da responsabilidade do processador selecionar um SBS adequado e proceder ao processo de embalagem em condições ambientais controladas.
Os seguintes parâmetros do processo de esterilização por óxido de etileno (EO) foram validados de acordo com a EN ISO 11135, para:
-Carga de esterilização de densidade 180 kg/m^3 (em euro paletes);
-Embalagem composta por no máximo 3 níveis, sendo o peel-pack de papel/filme ou o saco com janela, o SBS (de acordo com a EN ISO 11607-1/2 e EN 868-5), e a caixa de cartolina e de cartão a embalagem de proteção;
-Nível de garantia de esterilidade de 10^{-6}.

PARÂMETROS DO CICLO	ESPECIFICAÇÕES	DURAÇÃO
PRÉ-CONDICIONAMENTO		
Temperatura mínima de entrada no pré-condicionamento	21,4 °C	-
Temperatura	33 – 46 °C	22-72h
Humidade	50 ± 15 %RH	
ESTERILIZAÇÃO		
Vácuo/remoção de ar	50 mbar	-
Condicionamento	60 – 95 %RH	60min.
Injeção de gases	350 mbar of N_2 480 mbar of EO	52min.
Pressão durante a exposição	930 mbar	420-1335min.
Concentração de EO durante a exposição	580 - 750 mg/L	
Temperatura durante a exposição	48 - 55 °C	
Remoção de EO	100 mbar	17min.
Lavagens	70mbar x 3ciclos	-
AREJAMENTO		
Temperatura	28 – 42 °C	Min.11h
Velocidade de extração de ar	10 - 20 m/s	

Dois ciclos foram validados de acordo com os parâmetros acima. O segundo ciclo de esterilização é permitido apenas para dispositivos não utilizados. Após passar pelo processo de esterilização, o prazo de validade do dispositivo será limitado a 5 anos. Esta duração de 5 anos corresponde ao menor prazo de validade entre o componente esterilizado e a validade do componente não estéril. O processamento de esterilização por óxido de etileno deve ser realizado por pessoal técnico e utilizando equipamentos de EO adequados e validados. O processador deve estar em conformidade com a EN ISO 11135 e com a legislação nacional onde o processamento irá decorrer. Se o transporte for aplicável, este deve ser validado de acordo com os padrões internacionais aplicáveis (por exemplo, ISTA).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Após esterilizar:
1-Verifique a estrutura do cordão umbilical. No caso de se tratar de um cordão fino, poderá ser necessário dobrá-lo antes de colocar o clamp para obter uma maior resistência ao fecho.
2-Coloque o cordão umbilical no clamp, na zona de clampagem (figura 1a).
3-Verifique se nenhum outro objecto está a bloquear o local de fecho (p. ex.compressas, instrumentos cirúrgicos, etc.).
4-Feche o clamp até este ficar bloqueado e ouvir um clique (figura 2). Garantir que o clamp está bem fechado e que é impossível abri-lo manualmente. Corte o cordão umbilical.
5- Confirme a inexistência de hemorragia na extremidade do cordão. Verifique regularmente possíveis sinais de hemorragia devido a um clamp mal posicionado ou um cordão fragilizado.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde.
- Destina-se a ser usado estéril.
- Inspecione visualmente o dispositivo. Não utilize se detetar qualquer sinal de deterioração ou defeitos que possam comprometer o desempenho.
- Verifique sempre a integridade do sistema de fecho antes de utilizar. Não utilizar no caso de estar incompleto ou bloqueado. A colocação incorrecta do clamp no cordão umbilical pode levar a um bloqueio inadequado e consequente perda de sangue que pode revelar-se fatal para alguns bebés.
- Não reutilizar. Destina-se a uma única utilização de modo a evitar os riscos decorrentes da sua contaminação, incluindo possíveis infeções, e/ou de danos funcionais.
- **Se utilizado em unidades de saúde, e se estiver contaminado:**
Descartar de acordo com a legislação e/ou normas de prevenção de infeções aplicáveis para resíduos hospitalares, para minimizar possíveis riscos de contaminação, infeções ou poluição.
- **Em caso contrário:**
Descartar de acordo com a legislação e/ou normas de prevenção de infeções aplicáveis para resíduos urbanos.

Embora não seja previsível a ocorrência de qualquer incidente grave na utilização do dispositivo se utilizado corretamente, de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 devemos informar que a ocorrência de incidentes graves decorrentes da utilização do artigo, que coloquem em risco a vida ou deteriorem a saúde, incluindo doença ou dano corporal permanente, devem ser comunicados à Bastos Viegas e à Autoridade Competente do seu País

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

1)Marcação UKCA **2)** Representante autorizado do Reino Unido **3)** Representante autorizado Suiço **4)**Marca registada

FR CLAMP DE BAR OMBILICAL

DESTINATION, INDICATIONS ET BÉNÉFICE CLINIQUE

Le clamp de Bar ombilical est destiné à clamper le cordon ombilical après l'accouchement pour empêcher un saignement du moignon du cordon une fois le cordon coupé.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA STÉRILISATION

Le dispositif destiné à être stérilisé doit être emballé dans un système de barrière stérile (SBS), perméable et compatible avec la stérilisation au gaz d'oxyde d'éthylène (OE) et avec les paramètres de stérilisation qui seront décrits ci-dessous. Le système doit être conforme à la norme EN ISO 11607-1/2 et à la norme ISO/TS 16775:2021 du CEN. Il appartient à la personne effectuant la transformation de sélectionner un SBS approprié et d'effectuer le conditionnement dans des conditions environnementales contrôlées.
Les paramètres suivants du processus de stérilisation à l'OE ont été validés conformément à la norme EN ISO 11135, pour :
-Charge de densité de stérilisation 180 kg/m^3 (en euro-palettes) ;
-Emballage comprenant 3 niveaux au maximum, à savoir papier/film pelable ou sachets avec fenêtre (SBS) (selon les normes EN ISO 11607-1/2 et EN 868-5), et carton et boîte en carton (emballage de protection);
-Niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6}.

PARAMÈTRES DU CYCLE	SPÉCIFICATION	DURÉE
PRÉCONDITIONNEMENT		
Température minimale d'entrée dans le préconditionnement	21,4 °C	-
Température	33 à 46 °C	22-72h
Humidité	50 ± 15 %RH	
STÉRILISATION		
Vide/élimination de l'air	50 mbar	-
Humidification/Entreposage	60 à 95 %RH	60min.
Injection de gaz	350 mbar of N_2 480 mbar d'OE	52min.
Pression d'exposition	930 mbar	420-1335min.
Concentration de l'exposition à l'OE	580 - 750 mg/L	
Température d'exposition	48 à 55 °C	
Suppression de l'OE	100 mbar	17min.
Nettoyage	70mbar x 3cycles	-
AÉRATION		
Température	28 à 42 °C	Min.11h
Vitesse d'extraction de l'air	10 à 20 m/s	

Deux cycles avec les paramètres ci-dessus ont été validés. Le deuxième cycle de stérilisation n'est autorisé que pour les dispositifs non utilisés. Après le traitement de stérilisation, la durée de conservation du dispositif sera limitée à 5 ans. Cette durée de 5 ans correspond à la durée de conservation la plus courte entre le composant stérilisé et la validité du composant non stérile. Le traitement de stérilisation à l'OE doit être effectué par un professionnel qualifié et en utilisant des équipements appropriés et validés pour cette opération. La personne effectuant la transformation doit se conformer à la norme EN ISO 11135 et à toute législation nationale dans laquelle le traitement aura lieu. Si le transport est applicable, il doit être validé conformément aux normes internationales applicables (par exemple, ISTA).

NOTICE D'UTILISATION

Après stérilisation:
1- Vérifier l'épaisseur du cordon ombilical. S'il s'agit d'un cordon fin, il peut être nécessaire de le replier avant de placer le clamp afin d'obtenir une plus grande résistance à la fermeture du clamp.
2- Placer le cordon dans le clamp, dans la zone de clampage (figure 1a).
3- Vérifier qu'il n'y a pas d'objet bloquant le site de verrouillage (écouvillons, instruments chirurgicaux, etc.).
4- Fermer le clamp jusqu'à ce qu'il se verrouille et s'encliquète (figure2). S'assurer que le clamp est bien fermé et qu'il est impossible de l'ouvrir à la main. Couper le cordon ombilical.
5- Vérifier qu'il n'y a pas de saignement à l'extrémité du cordon. Vérifier régulièrement la présence de signes de saignement attribuable à un mauvais positionnement du clamp ou à une lésion du cordon ombilical.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Utilisation exclusivement réservée aux professionnels de la santé.
- Conçu pour être utilisé de manière stérile.
- Inspecter visuellement le dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si vous détectez un quelconque signe de détérioration ou de défaut susceptible de compromettre ses performances.
- Toujours vérifier l'intégrité du système de verrouillage avant utilisation. Ne pas utiliser s'il est incomplet ou bloqué. Un positionnement incorrect du clamp sur le cordon ombilical pourrait entraîner un scellement inadéquat, et la perte sanguine subséquente pourrait être fatale chez certains bébés.
- Ne pas réutiliser. Prévu pour une utilisation unique afin d'éviter les risques de contamination, y compris les infections possibles, et/ou les dommages fonctionnels.
- **En cas d'utilisation dans des établissements de soins de santé, et en cas de contamination:**
Éliminer conformément aux lois et réglementations locales et/ou aux normes de prévention des infections pour les déchets liés aux soins de santé, afin de minimiser le potentiel risque de contamination, d'infection ou de pollution.
- **Dans le cas contraire:**
Éliminer conformément aux lois et réglementations locales pour les déchets urbains.

La survenue d'incidents graves n'est pas attendue avec l'utilisation du dispositif s'il est utilisé correctement, mais conformément au règlement (UE) 2017/745, nous devons informer que les incidents graves liés à l'utilisation du dispositif, qui mettent la vie en danger ou compromettent la santé, y compris la maladie ou l'altération permanente d'une structure corporelle, doivent être notifiés à Bastos Viegas et à l'autorité compétente de votre pays.

SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

1)Marquage UKCA **2)**Représentant autorisé au Royaume-Uni **3)**Représentant autorisé de la Suisse **4)**Marque déposée

DE NABELSCHNURKLEMME

ZWECKBESTIMMUNG, INDIKATIONEN UND KLINISCHER NUTZEN

Die Nabelschnurklemme dient zum Abklemmen der Nabelschnur nach der Geburt, um ein Bluten aus dem Nabelschnur-Ende nach dem Durchtrennen der Nabelschnur zu verhindern.

ANLEITUNG ZUR STERILISATION

Das zu sterilisierende Produkt muss in einem Sterilbarrieresystem (SBS) verpackt sein, das durchlässig und mit der Sterilisation mit Ethylenoxid (EO)-Gas und den nachstehend beschriebenen Sterilisationsparametern kompatibel ist. Das System muss der EN ISO 11607-1/2 und CEN ISO/TS 16775:2021 entsprechen. Es liegt in der Verantwortung der verarbeitenden Person, ein geeignetes SBS auszuwählen und die Verpackung unter kontrollierten Umgebungsbedingungen durchzuführen.
Die folgenden Parameter des EO-Sterilisationsprozesses wurden gemäß EN ISO 11135 validiert für:
-Sterilisationslast mit einer Dichte von 180 kg/m^3 (auf Europaletten);
-Verpackung bestehend aus maximal 3 Ebenen, nämlich einer Peelpackung aus Papier/Folien oder Klebebeutel als SBS (gemäß EN ISO 11607-1/2 und EN 868-5), Karton und Umkarton als Schutzverpackung;
-Sterilitätssicherungsstufe von 10^{-6}.

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
VORKONDITIONIERUNG		
Mindesttemperatur am Eingang der Vorkonditionierung	21,4 °C	-
Temperatur	33 – 46 °C	22-72h
Feuchtigkeit	50 ± 15 %RF	
STERILISATION		
Vakuum-/Luftentfernung	50 mbar	-
Befeuchtung/Haltezeit	60 – 95 %RF	60min.
Gasinjektion	350 mbar of N_2 480 mbar of EO	52min.
Expositionsdruck	930 mbar	420-1335min.
Expositions-EO-Konzentration	580 - 750 mg/L	
Expositionstemperatur	48 - 55 °C	
EO-Entfernung	100 mbar	17min.
Spülen	70mbar x 3zyklen	-
BELÜFTUNG		
Temperatur	28 – 42 °C	Min.11h
Geschwindigkeit der Luftextraktion	10 - 20 m/s	

Es wurden zwei Zyklen mit den oben genannten Parametern validiert. Der zweite Sterilisationszyklus ist nur für unbenutzte Geräte zulässig. Nach der Sterilisationsbehandlung ist die Haltbarkeit des Produkts auf 5 Jahre begrenzt. Diese 5 Jahre entsprechen der kürzeren Haltbarkeitsdauer zwischen der sterilisierten Komponente und der Gültigkeit der nicht sterilen Komponente. Die EO-Sterilisation muss von geschultem Personal und unter Verwendung geeigneter und validierter EO-Geräte durchgeführt werden. Die verarbeitende Person muss EN ISO 11135 und alle nationalen Gesetze einhalten, unter denen die Verarbeitung erfolgt. Wenn ein Transport vorgesehen ist, muss dieser gemäß international geltender Standards (z. B. ISTA) genehmigt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Nach der Sterilisation:
1- Die Dicke der Nabelschnur prüfen. Ist die Schnur eher dünn, kann es notwendig sein, sie vor dem Anbringen der Klemme zu falten, um einen größeren Widerstand gegenüber dem Klemmenverschluss zu erzielen.
2- Die Nabelschnur in die Abklemmzone der Klemme legen (Abbildung 1a).
3- Darauf achten, dass kein Objekt (z. B. Tupfer, chirurgische Instrumente usw.) die Verriegelungsstelle blockiert.
4- Die Klemme schließen, bis sie mit einem Klickgeräusch einrastet (Abbildung 2). Sicherstellen, dass die Klemme gut verschlossen ist und sich nicht mit den Händen öffnen lässt. Die Nabelschnur durchtrennen.
5- Sich vergewissern, dass am Ende der Nabelschnur kein Blut austritt. Regelmäßig aufAnzeichen von Blutung durch falsch angebrachte Klemme oder beschädigte Nabelschnur achten.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEIS

- Ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.
- Zur sterilen Anwendung bestimmt.
- Überprüfen Sie das Gerät visuell. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie Anzeichen einer Verschlechterung oder eines Defekts feststellen, der die Leistung beeinträchtigen könnte.
- Vor Verwendung stets die Integrität des Verschlusssystems prüfen. Nicht verwenden, wenn es unvollständig oder blockiert ist. Falsches Anbringen der Klemme an der Nabelschnur kann zu unvollständiger Abdichtung und anschließendem Blutverlust führen, der für manche Säuglinge tödlich sein kann.
- Nicht wiederverwenden. Nur zur einmaligen Verwendung bestimmt, um Risiken durch Kontamination, einschließlich möglicher Infektionen, und/oder Funktionsschäden zu vermeiden.
- **Bei der Verwendung in Gesundheitseinrichtungen und bei Kontamination:**
Entsorgen Sie medizinische Abfälle gemäß den lokalen Gesetzen, Vorschriften und/oder Standards zur Infektionsprävention, um das potenzielle Risiko einer Kontamination, Infektion oder Verschmutzung zu minimieren.
- **Ansonsten:**
Gemäß den örtlichen Gesetzen oder Vorschriften für Siedlungsabfälle entsorgen.

Das Auftreten schwerwiegender Zwischenfälle ist bei der Verwendung der Kocher-Klemmen bei korrekter Verwendung nicht zu erwarten. Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 müssen wir jedoch darüber informieren, dass schwerwiegende lebensbedrohliche oder gesundheitsgefährdende Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts, einschließlich Krankheit oder dauerhafter Beeinträchtigung einer Körperstruktur, Bastos Viegas und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden müssen.

KENNZEICHNUNGSSYMBOLEN

1) UKCA-Kennzeichnung **2)** Bevollmächtigter Vertreter des Vereinigten Königreichs **3)**Schweizer Bevollmächtigter **4)** Markenzeichen

NL NAVELSTRENGKLEM

BEOOGD DOELEINDE, INDICATIES EN KLINISCH VOORDEEL

De navelstrengklem is bestemd voor het afklemmen van de navelstreng na de bevalling om bloeden uit de stomp nadat de navelstreng is doorgeknipt te voorkomen.

INSTRUCTIES VOOR STERILISATIE

Het hulpmiddel dat moet worden gesteriliseerd, moet worden verpakt in een steriel barrièresysteem (SBS) dat doorlaatbaar is en compatibel is met ethyleenoxide (EO) gassterilisatie en met de sterilisatieparameters die hieronder worden beschreven. Het systeem moet voldoen aan EN ISO 11607-1/2 en CEN ISO/TS 16775:2021. Het is de verantwoordelijkheid van de verwerker om een geschikt SBS te kiezen en het verpakken onder gecontroleerde omgevingsomstandigheden uit te voeren.
De volgende EO-sterilisatieprocesparameters zijn gevalideerd volgens EN ISO 11135, voor:
-Dichtheid sterilisatiebelasting van 180 kg/m^3 (in europallets);
-Verpakking die uit maximaal 3 niveaus bestaat, namelijk een peelpack van papier/folie of een laminaatzak t.b.v. gassterilisatie als SBS (volgens EN ISO 11607-1/2 en EN 868-5), karton en kartonnen doos als beschermende verpakking;
-Steriliteitsniveau van 10^{-6}.

CYCLUSPARAMETERS	SPECIFICATIE	DUUR
PRECONDITIONERING		
Minimumtemperatuur bij het invoeren van de preconditionering	21,4 °C	-
Temperatuur	33 - 46 °C	22 – 72 uur
Vochtigheid	50 ± 15 %RV	
STERILISATIE		
Vacuüm/luchtverwijdering	50 mbar	-
Bevochtiging	60 – 95 %RV	60min.
Gasinjectie	350 mbar van N_2 480 mbar van EO	52min.
Blootstellingsdruk	930 mbar	420-1335min.
Blootstelling EO-concentratie	580 - 750 mg/L	
Blootstelling-stemperatuur	48 - 55 °C	
EO Verwijdering	100 mbar	17min.
Spoelen	70mbar x 3cycli	-
BELUCHTING		
Temperatuur	28 – 42 °C	Min. 11 uur
Snelheid van luchtafzuiging	10 - 20 m/s	

Twee cycli met bovenstaande parameters zijn gevalideerd. De tweede sterilisatiecyclus is alleen toegestaan voor ongebruikte apparaten. Na sterilisatie is de houdbaarheid van het hulpmiddel beperkt tot 5 jaar. Deze duur van 5 jaar komt overeen met de kortere houdbaarheidstermijn van de gesteriliseerde component ten opzichte van de niet-steriele component. De verwerking van EO-sterilisatie moet worden uitgevoerd door getraind personeel en met gebruikmaking van adequate en gevalideerde EO-apparatuur. De verwerker moet voldoen aan EN ISO 11135 en alle nationale wetgeving waar de verwerking plaatsvindt. Als transport van toepassing is, moet het worden gevalideerd volgens internationaal geldende normen (bijv. ISTA).

GEBRUIKSAANWIJZING

Na het steriliseren:
1- Controleer de dikte van de navelstreng. Als het een dunne navelstreng is, moet deze eventueel worden dubbelgevouwen voordat de klem wordt geplaatst voor een hogere sluitweerstand van de klem.
2- Plaats de navelstreng in de klem, in de klemzone (afbeelding 1a).
3- Controleer of er geen andere voorwerpen in de weg zitten (zoals wattenstaafjes of chirurgische instrumenten).
4- Sluit de klem tot deze hoorbaar vastklikt (afbeelding 2). Zorg ervoor dat de klem goed gesloten is en niet meer handmatig kan worden geopend. Knip de navelstreng door.
5- Controleer of het uiteinde van de navelstreng niet bloedt. Controleer regelmatig op tekenen van bloeding door een verkeerd geplaatste klem of een beschadigde navelstreng.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg.
- Bedoeld voor steriel gebruik.
- Inspecteer het apparaat visueel. Gebruik het apparaat niet als u tekenen van verslechtering of defecten opmerkt die de prestaties in gevaar kunnen brengen.
- Controleer vóór gebruik altijd of het kliksysteem correct werkt. Niet gebruiken als de klem onvolledig of geblokkeerd is. Als de klem niet correct op de navelstreng wordt geplaatst, kan dit een slechte afklemming veroorzaken, waardoor bloedverlies mogelijk is. Dit kan voor sommige baby's fataal zijn.
- Niet opnieuw gebruiken. Bedoeld voor eenmalig gebruik om risico's van besmetting, waaronder mogelijke infecties en/of functionele schade te voorkomen.
- **Bij gebruik in zorginstellingen en in geval van besmetting:**
Voer het afval af volgens de plaatselijke wet- en regelgeving en/of infectiepreventienormen voor afval uit de gezondheidszorg, om het potentiële risico op besmetting, infectie of vervuiling tot een minimum te beperken.
- **Andere gevallen:**
Afvoeren volgens de plaatselijke wet- en regelgeving voor stedelijk afval.

Het optreden van ernstige incidenten wordt niet verwacht bij het gebruik van het apparaat bij correct gebruik. Echter, volgens Verordening (EU) 2017/745 moeten wij u informeren dat ernstige incidenten met betrekking tot het gebruik van het apparaat, die levensbedreigend zijn of de gezondheid in gevaar brengen, waaronder ziekte of permanente aantasting van een lichaamsstructuur, moeten worden gemeld aan Bastos Viegas en aan de bevoegde autoriteit van uw land.

SYMBOLEN OP HET ETIKET

1) UKCA-markering **2)**Gemachtigde vertegenwoordiger van het Verenigd Koninkrijk **3)**Zwitserse gevolmachtigde vertegenwoordiger **4)**Handelsmerk

IT MORSETTO PER CORDONE OMBELICALE

DESTINAZIONE D'USO, INDICAZIONI E BENEFICIO CLINICO

Il morsetto per cordone ombelicale è previsto per il clampaggio del cordone ombelicale dopo il parto, per prevenire il sanguinamento del funicolo ombelicale dopo il taglio.

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

Il dispositivo da sterilizzare deve essere confezionato in un sistema di barriera sterile (SBS), permeabile e compatibile con la sterilizzazione con gas di ossido di etilene (EO) e con i parametri di sterilizzazione descritti in seguito. Il sistema deve rispettare la norma EN ISO 11607-1/2 e CEN ISO/TS 16775:2021. È responsabilità dell'operatore scegliere un adeguato SBS e eseguire l'imballaggio in condizioni ambientali sotto controllo.
I seguenti parametri della procedura di sterilizzazione con EO sono stati convalidati secondo la norma EN ISO 11135 per:
-Densità di carico di sterilizzazione di 180 kg/m^3 (in europallet);
-Imballaggio composto da un massimo di 3 livelli, ovvero carta/film peel-pack o busta header bag come SBS (secondo EN ISO 11607-1/2 e EN 868-5), e cartoncino e scatola di cartone come imballaggio protettivo;
-livello di garanzia di sterilità di 10^{-6}.

PARAMETRI DEL CICLO	SPECIFICAZIONE	DURATA
PRECONDIZIONAMENTO		
Temperatura minima di ingresso nel precondizionamento	21,4 °C	-
Temperatura	33 – 46 °C	22-72h
Umidità	50 ± 15 %RH	
STERILIZZAZIONE		
Evacuazione	50 mbar	-
Umidificazione/Tempo di sosta	60 – 95 %RH	60min.
Iniezione di gas	350 mbar di N_2 480 mbar di EO	52min.
Pressione di esposizione	930 mbar	420-1335min.
Concentrazione EO di esposizione	580 - 750 mg/L	
Temperatura di esposizione	48 - 55 °C	
Rimozione EO	100 mbar	17min.
Lavaggio	70mbar x 3cicli	-
AERAZIONE		
Temperatura	28 – 42 °C	Min. 11h
Velocità di estrazione dell'aria	10 - 20 m/s	

Due cicli con i parametri di cui sopra sono stati convalidati. Il secondo ciclo di sterilizzazione è permesso solo per dispositivi non usati. Dopo il processo di sterilizzazione, la durata di conservazione del dispositivo sarà limitata a 5 anni. Questa durata di 5 anni corrisponde alla minore durata di conservazione tra il componente sterilizzato e la validità del componente non sterile. La procedura di sterilizzazione EO deve essere eseguita da personale specializzato e con l'uso di apparecchiature adeguate e convalidate. L'operatore deve rispettare la norma EN ISO 11135 e ogni normativa nazionale del Paese in cui la procedura viene effettuata. Qualora sia previsto il trasporto, deve essere convalidato secondo le norme internazionali applicabili (per esempio ISTA).

ISTRUZIONI PER L'USO

Dopo la sterilizzazione:
1- Controllare lo spessore del cordone ombelicale. In caso di cordone fino, potrebbe essere necessario ripiegarlo prima di posizionare il morsetto, al fine di ottenere una maggiore resistenza alla chiusura del morsetto.
2- Posizionare il cordone nel morsetto, nella zona di clampaggio (figura 1a).
3- Controllare che non vi siano oggetti che ostruiscono il sito di chiusura (ad es. tamponi, strumenti chirurgici ecc.).
4- Chiudere il morsetto finché non si blocca e scatta udibilmente (figura 2). Assicurarsi che il morsetto sia ben chiuso e che non si possa aprire con le mani. Tagliare il cordone ombelicale.
5- Verificare l'assenza di sanguinamento all'estremità del cordone. Controllare regolarmente eventuali segni di sanguinamento dovuti a un posizionamento errato del morsetto o ad un danneggiamento del cordone.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Deve essere usato solo da operatori sanitari.
- Deve essere usato sterile.
- Ispezionare visivamente il dispositivo. Non usare il dispositivo se si rilevano segni di deterioramento o difetti che ne possano compromettere le prestazioni.
- Controllare sempre l'integrità del sistema di chiusura prima dell'uso. Non utilizzare se incompleto o bloccato. L'uso errato del morsetto sul cordone ombelicale può comportare una chiusura non adeguata con conseguente sanguinamento, che potrebbe risultare fatale per alcuni neonati.
- Non riutilizzare. Da utilizzarsi una sola volta per evitare rischi di contaminazione, incluse possibili infezioni, e/o danno funzionale.
- **Se utilizzato in strutture sanitarie, e in caso di contaminazione:**
Smaltire secondo le normative e i regolamenti locali e gli standard di prevenzione delle infezioni per i rifiuti sanitari, per ridurre al minimo il rischio potenziale di contaminazione, infezione o inquinamento.
- **Altrimenti:**
Smaltire secondo le normative e i regolamenti locali per i rifiuti urbani.

Non è previsto che si verifichino incidenti gravi con l'uso del dispositivo, se utilizzato in modo corretto, ma secondo il Regolamento (EU) 2017/745 dobbiamo informare che incidenti gravi connessi con l'uso di questo dispositivo, che mettano in pericolo la vita o compromettano la salute, comprese malattie o menomazioni permanenti di una struttura corporea, devono essere comunicati a Basto Viegas e all'autorità competente del vostro Paese.

SIMBOLI DI ETICHETTATURA

1)Marcatura UKCA **2)**Rappresentante autorizzato del Regno Unito **3)**Rappresentante autorizzato svizzero **4)**Marchio di fabbrica

ES PINZA PARA CORDÓN UMBILICAL

FINALIDAD PREVISTA, INDICACIONES Y BENEFICIO CLÍNICO

La pinza para cordón umbilical tiene por objeto sujetar el cordón umbilical después del parto para evitar hemorragias en el muñón del cordón después de que el cordón haya sido cortado.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

El producto a esterilizar debe envasarse dentro de un sistema de barrera estéril (SBE), permeable y compatible con la esterilización por gas de óxido de etileno (OE) y con los parámetros de esterilización descritos a continuación. El sistema deberá cumplir las normas ISO 11607-1/2 y CEN ISO/TS 16775:2021. La responsabilidad de seleccionar un SBE adecuado y llevar a cabo el envasado en condiciones ambientales controladas es del transformador.
Los siguientes parámetros del proceso de esterilización con OE han sido validados de acuerdo con la norma EN ISO 11135, para:
-Carga de esterilización de 180 kg/m^3 (en europalés);
-Envase formado por un máximo de 3 niveles, siendo el papel/película de fácil abertura peel-pack o la bolsa con ventana el SBE (según EN ISO 11607-1/2 y EN 868-5), el cartón y la caja de cartón del embalaje de protección;
-Nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6}.

PARÁMETROS DE CICLO	ESPECIFICACIÓN	DURACIÓN
PREACONDICIONAMIENTO		
Temperatura mínima al entrar en el preacondicionamiento	21,4 °C	-
Temperatura	33 - 46 °C	22 – 72h
Humedad	50 ± 15 %HR	
ESTERILIZACIÓN		
Aspiración al vacío/eliminación de aire	50 mbar	-
Humidificación/Almacenamiento	60 – 95 %HR	60min.
Inyección de gas	350 mbar de N_2 480 mbar de EO	52min.
Presión de exposición	930 mbar	420-1335min.
Concentración de exposición al OE	580 - 750 mg/L	
Temperatura de exposición	48 - 55 °C	
Eliminación de OE	100 mbar	17min.
Descarga	70mbar x 3ciclos	-
VENTILACIÓN		
Temperatura	28 – 42 °C	Min. 11h
Velocidad de extracción del aire	10 - 20 m/s	

Se han validado dos ciclos con los parámetros anteriores. El segundo ciclo de esterilización solo está permitido en productos que no se hayan utilizado. Tras el proceso de esterilización, la vida útil del producto se limitará a 5 años. Esta duración de 5 años corresponde a la vida útil más corta entre el componente esterilizado y la validez del componente no estéril. El proceso de esterilización por óxido de etileno debe ser realizado por personal capacitado y se deben utilizar equipos adecuados y validados para la esterilización por OE. La empresa encargada del tratamiento deberá cumplir la norma EN ISO 11135 y la legislación nacional del país en el que se lleve a cabo dicho tratamiento. En caso de transporte, debe validarse de acuerdo con las normas internacionales aplicables (por ejemplo, ISTA).

INSTRUCCIONES DE USO

Tras la esterilización:
1)Comprobar el grosor del cordón umbilical. En caso de que sea un cordón fino, puede que sea necesario doblarlo antes de colocar las pinzas para obtener una mayor resistencia del cierre de las pinzas.
2)Colocar el cordón dentro de las pinzas, en la zona de agarre (figura 1a).
3)Comprobar que no existen objetos que bloqueen el punto de cierre (por ejemplo, hisopos, instrumentos quirúrgicos, etc.).
4)Cerrar las pinzas hasta que se bloquee y haga clic (figura 2). Asegurarse de que las pinzas están bien cerradas y que es imposible abrirlas con las manos. Cortar el cordón umbilical.
5)Confirmar que no hay sangrado al final del cordón. Controlar regularmente para ver si hay signos de sangrado debido a una mala colocación de las pinzas o a un cordón dañado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios.
- Debe utilizarse en condiciones asépticas.
- Inspeccione visualmente el dispositivo. No utilice el equipo si detecta indicios de deterioro o defectos que puedan comprometer su funcionamiento.
- Comprobar siempre la integridad del sistema de bloqueo antes del uso. No usar si están incompletas o bloqueadas. Una colocación incorrecta de las pinzas en el cordón umbilical puede dar lugar a un sellado inadecuado y una consecuente pérdida de sangre que puede resultar mortal para algunos bebés.
- No reutilizar. Concebido para utilizarse una única vez para evitar riesgos de contaminación, como posibles infecciones o daños en su funcionamiento.
- **Cuando se utiliza en instalaciones sanitarias y si está contaminado:**
Deseche de acuerdo con la legislación, reglamentos o normas de prevención de infecciones locales para los residuos sanitarios, con el fin de minimizar el posible riesgo de contaminación, infección o polución.
- **De lo contrario:**
Deseche el material de acuerdo con la legislación o normas locales para los residuos urbanos.

Utilizando el producto de manera correcta no se deberían producir incidentes graves, pero de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 debemos informar de que los incidentes graves relacionados con el uso del producto que pongan en peligro la vida o comprometan la salud, incluyendo enfermedades o el deterioro permanente de una estructura corporal, deben notificarse a Bastos Viegas y a la autoridad competente de su país.

SÍMBOLOS DE MARCADO

1) Marcado UKCA **2)**Representante autorizado en el Reino Unido **3)**Representante suizo autorizado **4)**Marca

SV NAVELSTRÄNGSKLÄMMA

AVSETT ÄNDAMÅL, INDIKATIONER OCH KLINISK NYTTA

Navelsträngsklämman är till för att klämma fast navelsträngen efter förlossning för att förhindra blödning från navelsträngsstubben efter att navelsträngen klippts.

INSTRUKTIONER FÖR STERILISERING

Enheten som ska steriliseras måste vara förpackad inom ett sterilt barriärsystem (SBS), genomträngligt och kompatibelt med etylenoxid (EO) gassterilisering och med steriliseringsparametrar som kommer att beskrivas nedan. Systemet ska uppfylla EN ISO 11607-1/2 och CEN ISO/TS 16775:2021. Det är hanterarens ansvar att välja en lämplig SBS och utföra paketeringen under kontrollerade omgivningsförutsättningar.
Följande parametrar för EO steriliseringsprocess har validerats i enlighet med EN ISO 11135, för:
-Densitetssteriliseringsbelastning på 180 kg/m^3 (i euro-pallar);
-Förpackning bestående av maximalt 3 nivåer, om det är papper/film eller Header-påse som dras av SBS (enligt EN ISO 11607-1/2 och EN 868-5), skyddsförpackning av kort eller kartong;
-Sterilitetsgarantinivå på 10^{-6}.

CYKELPARAMETRAR	SPECIFIKATION	VARAK-TIGHET
FÖRKONDITIONERING		
Lägsta temperatur när förkonditionering påbörjas	21,4 °C	-
Temperatur	33 – 46 °C	22-72h
Fuktighet	50 ± 15 %RH	
STERILISERING		
Vakuum/luftborttagning	50 mbar	-
Befuktning/varaktighet	60 – 95 %RH	60min.
Gasinjektion	350 mbar av N_2 480 mbar av EO	52min.
Exponeringstryck	930 mbar	420-1335min.
Exponering EO koncentration	580 - 750 mg/L	
Exponeringstemperatur	48 - 55 °C	
EO borttagning	100 mbar	17min.
Spolning	70mbar x 3cycler	-
LUFTNING		
Temperatur	28 – 42 °C	Min. 11h
Hastighet för luftuttagning	10 - 20 m/s	

Två cykler med ovanstående parametrar har validerats. Den andra steriliseringscykeln är endast tillåten för oanvända enheter. Efter genomförd steriliseringsprocess kommer enhetens hållbarhetstid att begränsas till 5 år. Denna 5-årsperiod motsvarar den kortare hållbarhetstiden mellan den steriliserade komponenten och giltigheten hos den icke-sterila komponenten. EO steriliseringsprocess ska utföras av utbildad personal och genom att använda adekvat och validerad EO utrustning. Processen ska uppfylla EN ISO 11135 och nationell lagstiftning när behandlingen sker. Om transport är tillämplig måste den valideras i enlighet med internationella tillämpliga standard (t.ex. ISTA).

BRUKSANVISNING

Efter sterilisering:
1)Kontrollera navelsträngens tjocklek. Om navelsträngen är tunn kan det vara nödvändigt att vika den innan klämman sätts på för att få större motståndskraft mot klämmans stängning.
2) Placera strängen inuti klämman i klämområdet (se figur 1a).
3) Kontrollera att inget ligger i vägen för låsningen (t.ex. tops eller kirurgiska instrument).
4) Stäng klämman tills den låser sig och klickar fast (figur 2). Se till att klämman är ordentligt stängd och att den inte går att öppna med händerna. Klipp navelsträngen.
5) Bekräfta att det inte förekommer någon blödning från strängens ände. Se regelbundet efter tecken på blödning orsakad av en felplacerad klämma eller en skadad navelsträng.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal.
- Avsedd att användas steril.
- Inspektera enheten visuellt. Använd inte enheten om du upptäcker tecken på försämring eller defekt som kan äventyra prestandan.
- Kontrollera alltid att låssystemet är oskadat före användning. Använd ej om den är i ofullständigt skick eller blockerad. Om klämman placeras på ett felaktigt sätt på navelsträngen kan detta leda till en otillräcklig tätning som medför blodförlust, vilket skulle kunna få dödlig utgång för vissa spädbarn.
- Återanvänd inte. Avsedd att användas en gång för att förhindra risker för kontaminering, inklusive möjliga infektioner och/eller funktionsskador.
- **Vid användning på vårdinrättningar och om kontaminerad:**
Avfallshantera i enlighet med lokala lagar, regler, bestämmelser och/eller standard för sjukvårdsavfall för att förhindra infektioner, för att minimera risk för kontaminering, infektion eller förorening.
- **Annars:**
Kassera i enlighet med lokala lagar, regler eller föreskrifter för kommunalt avfall.

Förekomsten av allvarliga incidenter förväntas inte vid användning av enheten om den används på rätt sätt, men enligt förordning (EU) 2017/745 måste vi informera om att allvarliga incidenter relaterade till användningen av enheten, som är livshotande eller äventyrar hälsan, inklusive sjukdom eller permanent försämring av en kroppsstruktur, måste anmälas till Bastos Viegas och till den behöriga myndigheten i ditt land.

MÄRKNINGSSYMBOLER

1)UKCA-märkning **2)**Storbritannien auktoriserad representant **3)**Schweiz auktoriserad representant **4)**Varumärke

BG КЛАМПА ЗА ПЪПНА ВРЪВ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ И КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Клампата за пъпна връв е предназначена за захващане на пъпната връв след раждане, за да се предотврати кървенето от остатъка от нея, след като бъде срязана.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделието, предназначено за стерилизация, трябва да бъде опаковано в стерилна бариерна система (SBS), пропусклива и съвместима с газова стерилизация с етилен оксид (EO) и с параметрите на стерилизация, които ще бъдат описани по-долу. Системата трябва да отговаря на EN ISO 11607-1/2 и CEN ISO/TS 16775:2021. Отговорност на преработващото лице е да избере подходяща SBS и да извърши опаковането при контролирани условия на околната среда.
Следните параметри на процеса на стерилизация с етилен оксид са валидирани съгласно EN ISO 11135 за:
-плътност на стерилизационното натоварване от 180 kg/m^3 (в европалети);
-опаковка, състояща се от максимум 3 нива, представляваща SBS от хартия/фолио за отлепване или основен плик (съгласно EN ISO 11607-1/2 и EN 868-5), картонена опаковка и защитна опаковка от картонена кутия;
-ниво на осигуряване на стерилност 10^{-6}.

ПАРАМЕТРИ НА ЦИКЪЛА	СПЕЦИФИКАЦИЯ	ПРОДЪЛЖИ-ТЕЛНОСТ
ПРЕКОНДИЦИОНИРАНЕ		
Минимална температура, свързана с прекондициониране	21,4 °C	-
Температура	33 - 46 °C	22 – 72h
Влажност	50 ± 15% относителна влажност (RH)	
СТЕРИЛИЗАЦИЯ		
Отстраняване на вакуум/въздух	50 mbar	-
Овлажняване/престой	60 – 95% относителна влажност (RH)	60min.
Инжектиране на газ	350 mbar на азот (N_2) 480 mbar на етилен оксид (EO)	52min.
Налягане на експозицията	930 mbar	420-1335min.
Концентрация на EO по време на експозицията	580 - 750 mg/L	
Температура на експозиция	48 - 55 °C	
Отстраняване на EO	100 mbar	17min.
Промиване	70 mbar x 3 цикъла	-
АЕРАЦИЯ		
Температура	28 – 42 °C	Мин. 11 h
Скорост на извличане на въздуха	10 - 20 m/s	

Валидирани са два цикъла с горепосочените параметри. Вторият цикъл на стерилизация е разрешен само за неизползвани изделия. След като бъде подложено на обработка на стерилизация, срокът на годност на изделието ще бъде ограничен до 5 години. Тази 5-годишна продължителност съответства на по-краткия срок на годност между стерилизирания компонент и валидността на нестерилния компонент. Обработката чрез стерилизация с EO се извършва от обучен персонал и чрез използване на подходящо и валидирано оборудване. Обработващото лице трябва да отговаря на EN ISO 11135 и всяко национално законодателство, където ще се извършва обработката. Ако е приложим транспорт, той трябва да бъде валидиран в съответствие с приложимите международни стандарти (напр. ISTA).

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

След стерилизацията:
1) Проверете дебелината на пъпната връв. В случай че пъпната връв е тънка, може да е необходимо да я прегънете, преди да поставите клампата, за да се получи по-голямо съпротивление при затварянето на клампата.
2)Поставете пъпната връв в клампата, в зоната за захващане (фигура 1a).
3)Проверете дали няма някакъв предмет, който да блокира мястото на заключване (напр. тампони, хирургически инструменти и др.).
4)Затворете клампата, докато се заключи и щракне (фигура 2). Уверете се, че клампата е добре затворена и че е невъзможно да се отвори с ръце. Срежете пъпната връв.
5)Потвърдете, че няма кървене в края на пъпната връв. Проверявайте редовно за признаци на кървене поради неправилно поставена клампа или увредена пъпна връв.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Предназначено за употреба само от медицински специалисти.
- Предназначено да се използва стерилно.
- Проверете визуално изделието. Не използвайте изделието, ако забележите някакви признаци на влошаване или дефект, който може да компрометира ефективността му.
- Преди употреба винаги проверявайте целостта на заключващата система. Да не се използва, ако е непълна или блокирана. Неправилното поставяне на клампата върху пъпната връв може да доведе до неподходящо запечатване и последваща загуба на кръв, която при някои бебета може да е фатална.
- Да не се използва повторно. Предназначено за еднократна употреба с цел да се предотвратят рискове от заразяване, включително възможни инфекции и/или повреда на функцията му.
- **Когато се използва в здравни заведения и ако е замърсено:**
Изхвърлете в съответствие с правилата на местното законодателство, разпоредбите и/или стандартите за предотвратяване на инфекции от отпадъци от здравеопазването, за да сведете до минимум потенциалния риск от заразяване, инфекция или замърсяване.
- **В противен случай:**
Изхвърлете в съответствие с местните законови правила или разпоредби за градски отпадъци.

Не се очаква появата на сериозни инциденти при употребата на изделието, ако се използва по предназначение, но съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 е необходимо да Ви информираме, че сериозни инциденти, свързани с употребата на изделието, които са животозастрашаващи или компрометиращи здравето, включително заболяване или постоянно увреждане на телесната структура, трябва да бъдат съобщавани на Bastos Viegas и на компетентния орган в държавата Ви.

СИМВОЛИ ВЪРХУ ЕТИКЕТИТЕ

1) Маркировка UKCA **2)**Упълномощен представител на Обединеното кралство **3)**швейцарски упълномощен представител **4)**Търговска марка

HR STEZALJKA ZA PUPČANU VRPCU

NAMJENA, INDIKACIJE I KLINIČKA KORIST

Stezaljka za pupčanu vrpcu namijenjena je za stezanje pupčane vrpce nakon poroda radi sprječavanja krvarenja iz preostalog dijela pupčane vrpce nakon rezanja.

UPUTE ZA STERILIZACIJU

Uređaj koji se sterilizira mora biti zapakiran unutar sustava sterilne barijere (SBS), koji je propusni i kompatibilan s plinskom sterilizacijom etilen oksida (EO) i s parametrima sterilizacije koji će biti opisani u nastavku. Sustav mora biti u skladu s EN ISO 11607-1/2 i CEN ISO/TS 16775:2021. Obrađivač je odgovoran odabrati odgovarajući SBS i izvršiti pakiranje u kontroliranim uvjetima okoline.
Sljedeći parametri postupka EO sterilizacije validirani su prema EN ISO 11135 za:
-Gustoća sterilizacijskog opterećenja od 180 kg/m^3 (u euro paletama);
-Pakiranje koje se sastoji od najviše 3 razine, koje su papirnata/filmska vrećica ili zatvorena vrećica SBS (prema EN ISO 11607-1/2 i EN 868-5), kutija s utorom i kartonska kutija, zaštitna ambalaža;
-Razina osiguranja sterilnosti 10^{-6}.

PARAMETRI CIKLUSA	SPECIFIKACIJA	TRAJANJE
PREDKONDICIONIRANJE		
Minimalna temperatura prije predkondicioniranja	21,4 °C	-
Temperatura	33 – 46 °C	22-72h
Vlažnost	50 ± 15 %RV	
STERILIZACIJA		
Vakumiranje / uklanjanje zraka	50 mbara	-
Ovlaživanje/stanka	60 – 95 %RV	60min.
Ubrizgavanje plina	350 mbara N_2 480 mbara EO	52min.
Pritisak izloženosti	930 mbara	420-1335min.
Koncentracija EO izloženosti	580 - 750 mg/L	
Temperatura izloženosti	48 - 55 °C	
Uklanjanje EO	100 mbara	17min.
Ispiranje	70 mbara x 3 ciklusa	-
AERACIJA		
Temperatura	28 – 42 °C	Min. 11 sati
Brzina izvlačenja zraka	10 - 20 m/s	

Validirana su dva ciklusa s gornjim parametrima. Drugi ciklus sterilizacije dopušten je samo za nekorištene uređaje. Nakon sterilizacije rok trajanja uređaja bit će ograničen na 5 godina. Ovo trajanje od 5 godina odgovara kraćem roku trajanja između sterilizirane komponente i valjanosti nesterilne komponente. Postupak EO sterilizacije smije provoditi obučeno osoblje uz korištenje odgovarajuće i validirane EO opreme. Obrađivač mora biti u skladu s EN ISO 11135 i bilo kojim nacionalnim zakonodavstvom u kojem će se odvijati obrada. Ako je prijevoz primjenjiv, mora biti validiran u skladu s međunarodnim primjenjivim standardima (npr. ISTA).

UPUTE ZA UPORABU

Nakon sterilizacije:
1)Provjerite debljinu pupčane vrpce. Ako je pupčana vrpca tanka, eventualno je treba presaviti prije stavljanja stezaljke radi postizanja većeg otpora zatvaranju stezaljke.
2) Pupčanu vrpcu stavite u područje stezanja stezaljke (slika 1a).
3) Provjerite ima li predmeta koji blokiraju mjesto zatvaranja (npr. vatirani štapići, kirurški instrumenti itd.).
4) Zatvarajte stezaljku sve dok se ne zaključa i klikne (slika 2). Uvjerite se da je stezaljka dobro zatvorena i da je nije moguće otvoriti rukama. Prerežite pupčanu vrpcu.
5) Uvjerite se da na kraju pupčane vrpce nema krvarenja. Redovito provjeravajte ima li znakova krvarenja zbog nepravilnog položaja stezaljke ili oštećene pupčane vrpce.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Smiju koristiti isključivo zdravstveni djelatnici.
- Namijenjeno za sterilnu uporabu.
- Vizualno pregledajte uređaj. Nemojte koristiti uređaj ako primijetite bilo kakav znak pogoršanja ili nedostatak koji bi mogao ugroziti učinkovitost.
- Prije uporabe uvijek provjerite ispravnost sustava zaključavanja. Stezaljku nemojte koristiti, ako nije potpuna ili je blokirana. Nepravilno postavljanje stezaljke na pupčanu vrpcu može dovesti do neodgovarajućeg zatvaranja i posljedičnog gubitka krvi koji može biti koban za neke bebe.
- Nemojte ponovno upotrebljavati. Namijenjeno za jednokratnu uporabu kako bi se spriječili rizici od kontaminacije, uključujući moguće infekcije i/ili funkcionalna oštećenja.
- **Kada se koristi u zdravstvenim ustanovama i ako je kontaminirano:**
Odložite kao medicinski otpad u skladu s lokalnim zakonima, pravilima, propisima i/ili standardima za sprječavanje infekcija kako biste minimizirali potencijalni rizik od kontaminacije, infekcije ili onečišćenja.
- **Inače:**
Odložite u skladu s lokalnim zakonima ili propisima za gradski otpad.

U slučaju pravilne uporabe uređaja ne očekuje se pojava ozbiljnih incidenata, ali prema Uredbi (EU) 2017/745 moramo obavijestiti da se ozbiljni incidenti povezani s uporabom uređaja, koji su opasni po život ili ugrožavaju zdravlje, uključujući bolest ili trajno oštećenje strukture tijela, moraju prijaviti tvrtki Bastos Viegas i nadležnom tijelu vaše zemlje.

SIMBOLA OZNAČAVANJA

1) UKCA oznaka **2)** Ovlašteni predstavnik Ujedinjenog Kraljevstva **3)** švicarski ovlašteni predstavnik **4)**Zaštitni znak

CS SVORKA NA PUPEČNÍK

URČENÝM ÚČELEM, INDIKACE A KLINICKÝM PŘÍNOSEM

Pupeční svorka je určena k uzavření pupečníku po porodu a slouží k zabránění krvácení z pupečního pahýlu po odstřihnutí pupeční šňůry.

POKYNY PRO STERILIZACI

Prostředek určený ke sterilizaci musí být zabalen ve sterilním bariérovém systému (SBS), propustném a kompatibilním se sterilizací plynným etylenoxidem (EO) a s parametry sterilizace, které budou popsány níže. Systém musí vyhovovat normě EN ISO 11607-1/2 a CEN ISO/TS 16775:2021. Odpovědností zpracovatele je vybrat vhodný SBS a provést balení za kontrolovaných podmínek prostředí.
Následující parametry procesu sterilizace EO byly ověřeny podle normy EN ISO 11135 pro:
-Hustotu sterilizace 180 kg/m^3 (v europaletách);
-Obaly obsahující maximálně 3 úrovně, které tvoří odlupovací papír/fólie nebo obálku s okénkem SBS (podle normy EN ISO 11607-1/2 a EN 868-5) a karton jako ochranný obal;
-Úroveň zajištění sterility 10^{-6}.

PARAMETRY CYKLU	TECHNICKÉ ÚDAJE	DOBA TRVÁNÍ
PŘEDBĚŽNÁ ÚPRAVA		
Minimální teplota před předběžnou úpravou	21,4 °C	-
Teplota	33 - 46 °C	22 – 72h
Vlhkost	50 ± 15 %RH	
STERILIZACE		
Odsávání /odvod vzduchu	50 mbar	-
Zvlhčování/prodleva	60 – 95 %RH	60min.
Vstřikování plynu	350 mbar de N_2 480 mbar de OE	52min.
Tlak expozice	930 mbar	420-1335min.
Koncentrace expozice EO	580 - 750 mg/L	
Teplota expozice	48 - 55 °C	
Odvod EO	100 mbar	17min.
Proplach	70mbar x 3 cykly	-
PROVZDUŠNĚNÍ		
Teplota	28 – 42 °C	Min. 11h
Rychlost odsávání vzduchu	10 - 20 m/s	

Byly ověřeny dva cykly s výše uvedenými parametry. Druhý sterilizační cyklus je povolen pouze pro nepoužité prostředky. Po sterilizaci je doba použitelnosti prostředku omezena na 5 let. Tato pětiletá doba odpovídá kratší době použitelnosti mezi sterilizovanou součástí a použitelností nesterilní součásti. Zpracování sterilizace EO musí být prováděno vyškoleným personálem a za použití adekvátního a validovaného EO prostředku. Zpracovatel musí splňovat normu EN ISO 11135 a veškeré vnitrostátní právní předpisy země, ve které dojde ke zpracování. Pokud je možné zajistit přepravu, musí být ověřena podle platných mezinárodních norem (např. ISTA).

NÁVOD K POUŽITÍ

Po sterilizaci:
1) Zkontrolujte tloušťku pupečníku. V případě příliš úzkého pupečníku můžete pupečník před naložením svorky přeložit tak, aby svorka kladla dostatečný odpor.
2) Umístěte pupečník doupínací zóny svorky(obr 1a).
3) Zkontrolujte, zda není zajišťovací mechanismus zablokován žádnými předměty (např. tampóny, chirurgickými nástroji atd.).
4) Uzavřete svorku tak, aby zaskočila a zacvakla (obrázek 2). Ujistěte se, zda je svorka dobře uzavřena a zda není možné ji otevřít rukama. Odstřihněte pupečník.
5) Přesvědčte se, že konec pupečníku nekrvácí. Pravidelně kontrolujte, zda nedochází ke krvácení z důvodů špatně umístěnésvorky nebo kvůli poškozenému pupečníku.

VÝSTRAHY A PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ

- Určeno výhradně k použití zdravotníky.
- Určeno k použití ve sterilním stavu.
- Prostředek nejprve prohlédněte. Prostředek nepoužívejte, pokud zjistíte jakékoli známky poškození nebo závady, které by mohly omezit jeho funkčnost.
- Před jejím použitím vždy zkontrolujte neporušenost zajišťovacího mechanismu. Svorku nepoužívejte, pokud je neúplná nebo zablokovaná. Nesprávné umístění svorky na pupečníku může vést k nedostatečnému uzavření a následně způsobit ztrátu krve, která může být u některých novorozenců smrtelná.
- Nepoužívejte je opakovaně. Určeno k jednorázovému použití, aby se zamezilo rizikům kontaminace, včetně případných infekcí a/nebo funkčního poškození.
- **V případě použití ve zdravotnickém zařízení a v případě kontaminace:**
Zlikvidujte jej v souladu s místními zákony, nařízeními a/nebo standardy pro zamezení infekcí pro zdravotnický odpad, abyste minimalizovali potenciální riziko kontaminace, infekce nebo znečištění.
- **V ostatních případech:**
Likvidujte v souladu s místními zákony nebo předpisy pro nakládání s komunálním odpadem.

Při správném používání zařízení se neočekává výskyt závažných nežádoucích příhod, ale podle nařízení (EU) 2017/745 musíme uvést, že závažné nežádoucí příhody související s používáním prostředku, které ohrožují život nebo zdraví, včetně onemocnění nebo trvalého tělesného poškození, musí být oznámeny společnosti Bastos Viegas a příslušnému orgánu vaší země.

SYMBOLŮM OZNAČOVÁNÍ

1)Označení UKCA **2)**Autorizovaný zástupce Spojeného království **3)** švýcarský zplnomocněný zástupce **4)**Ochranná známka

Umbilical cord clamp

Clamp para cordão umbilical

ZILLION
MEDICAL DISPOSABLES

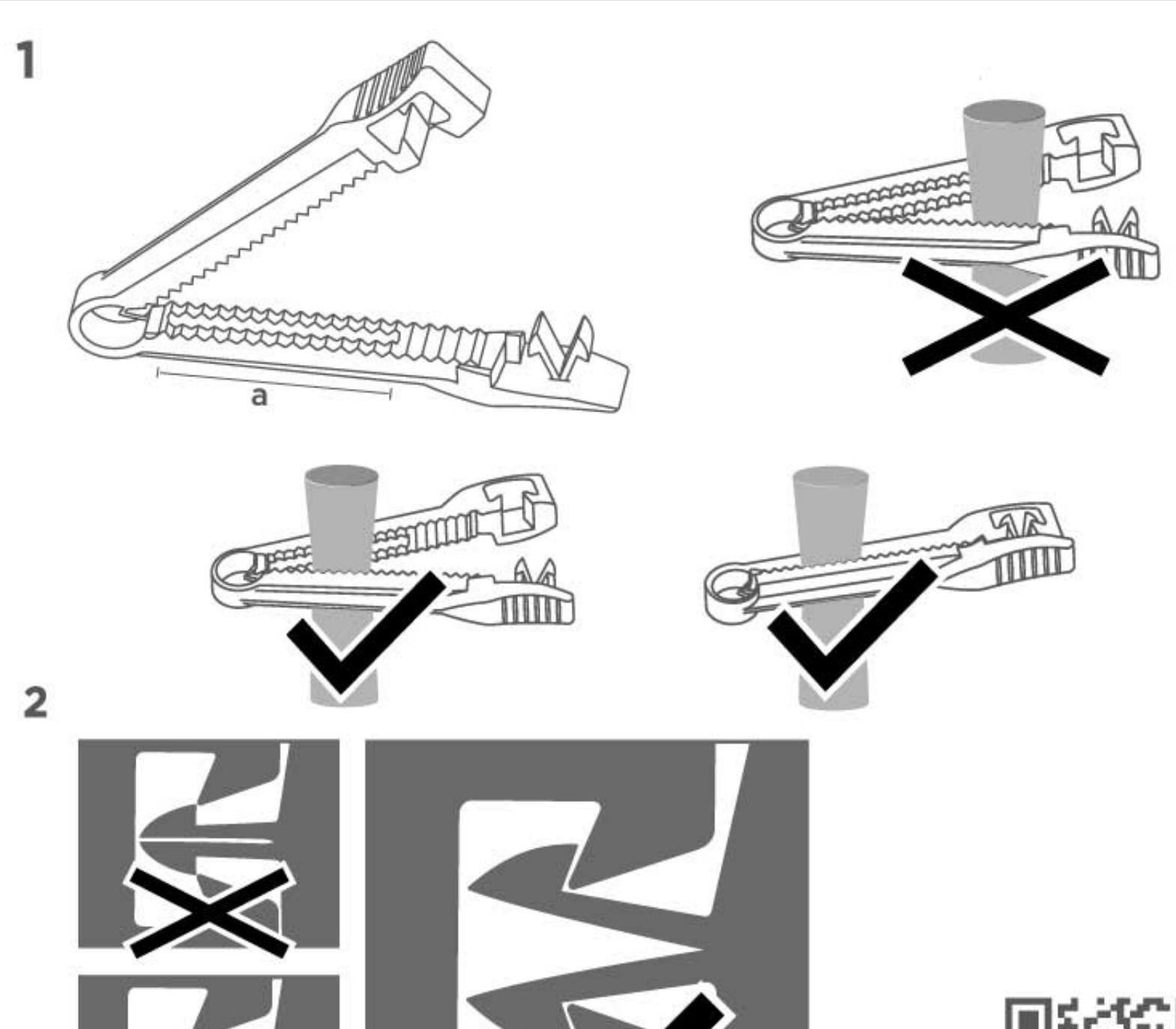
FR Clamp de Bar ombilical
DE Nabelschnurklemme
NL Navelstrengklem
IT Morsetto per cordone ombelicale
ES Pinza para cordón umbilical
SV Navelsträngsklämma
BG Клампа за пъпна връв
HR Stezaljka za pupčanu vrpcu
CS Svorka na pupečník
DA Navlestrengsklemmer
ET Nabanööri klamber
FI Napanuoran puristin
EL Λαβίδα ομφάλιου λώρου
HU Köldökzsinórcsipesz
LV Nabassaites spailes
LT Virkštelės spaustukas
PL Zacisk do pępowiny
RO Clemă cordon ombilical
SK Svorka na pupočnú šnúru
SL Sponka za popkovino

MD

NON STERILE

UK CA 1)
UKRP 2)
CH REP 3)
ZILLION 4)

Bastos Viegas,s.a.
Avenida da Fábrica, 298. 4560-164 Guilhufe, Penafiel - Portugal
Tel.: 255 729 500 - geral@bastosviegas.com - www.bastosviegas.com



https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFUe551999109.pdf

DA NAVLESTRENGSKLEMMER

ERKLÆRET FORMÅL, INDIKATIONER OG KLINISK FORDEL

Navlestrengsklemmen er beregnet til at klemme navlestrengen sammen efter fødslen for at undgå blødning fra navlestumpen efter strengen er blevet klippet over.

INSTRUKTIONER TIL STERILISERING

Enheden, der skal steriliseres, skal pakkes ind i et sterilt barrieresystem (SBS), der er gennemtrængeligt og kompatibelt med gassterilisering med ethylenoxid (EO) og med de beskrevne parametre for sterilisering. Systemet skal være i overensstemmelse med EN ISO 11607-1/2 og CEN ISO/TS 16775:2021. Det er processorens ansvar at vælge en passende SBS og udføre emballeringen under kontrollerede miljøforhold.
Følgende parametre for EO-steriliseringsprocessen er godkendt i henhold til EN ISO 11135, for:
-Steriliseringsbelastning på 180 kg/m^3 (i europaller);
-Emballage bestående af maksimalt 3 niveauer, hvor papir-/film-peel-pack eller steriliseringspose med lomme er SBS (i henhold til EN ISO 11607-1/2 og EN 868-5), karton og papkasse er den beskyttende emballage;
-Niveau for sterilitetssikring på 10^{-6}.

CYKLUSPARAMETRE	SPECIFIKATIONER	VARIGHED
FORBEHANDLING		
Minimumstemperatur ved start af forbehandling	21,4 °C	-
Temperatur	33 – 46 °C	22 – 72 t.
Fugtighed	50 ± 15 %RH	
STERILISERING		
Fjernelse af vakuum/luft	50 mbar	-
Fugtning/varighed	60 – 95 %RH	60min.
Gasindsprøjtning	350 mbar af N_2 480 mbar af EO	52min.
Eksponeringstryk	930 mbar	420-1335min.
Eksponering af EO-koncentration	580 - 750 mg/L	
Eksponeringstemperatur	48 - 55 °C	
Fjernelse af EO	100 mbar	17min.
Skylning	70mbar x 3cyklusser	-
LUFTNING		
Temperatur	28 – 42 °C	Min. 11 t.
Luftudsugningens hastighed	10 - 20 m/s	

To cyklusser med ovenstående parametre er blevet godkendt. Den anden steriliseringscyklus er kun tilladt for ubrugte enheder. Når enheden har gennemgået en steriliseringsproces, vil dens holdbarhed være begrænset til 5 år. Denne 5-årige varighed svarer til den kortere holdbarhed mellem den steriliserede komponent og gyldigheden af den ikke-sterile komponent. EO-steriliseringsbehandling skal udføres af uddannet personale og ved brug af passende og godkendt EO-udstyr. Processoren skal overholde EN ISO 11135 og enhver national lovgivning, hvor processen finder sted. Hvis transport er relevant, skal den godkendes i henhold til gældende internationale standarder (f.eks. ISTA).

BRUGSANVISNINGER

Efter sterilisering:
1) Tjek tykkelsen af navlestrengen. Hvis det er en tynd streng, kan det være nødvendigt at folde den, inden klemmen sættes på, for at opnå en større modstand, når klemmen lukkes.
2) Placer strengen i klemmen, i klemmeområdet (figur 1a).
3) Kontroller, at der ikke er nogen genstande, der blokerer lukningen (væv, operationsinstrumenter osv.).
4) Luk klemmen til den låser og klikker (fig. 2). Sørg for at klemmen er helt lukket, og at den ikke kan åbnes med hænderne. Klip navlestrengen over.
5) Kontroller, at navlestrengens ende ikke bløder. Kontroller jævnligt for tegn på blødning forårsaget af en fejlplaceret klemme eller en beskadiget navlestreng.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Beregnet til udelukkende at blive brugt af sundhedspersonale.
- Beregnet til steril brug.
- Inspicer enheden. Brug ikke enheden, hvis du konstaterer tegn på forringelse eller fejl, der kan kompromittere ydeevnen.
- Kontroller altid at lukkesystemet er intakt inden klemmen anvendes. Må ikke anvendes hvis den er mangelfuld eller blokeret. Ukorrekt placering af klemmen på navlestrengen kan medføre en utilstrækkelig forsegling og følgelig blodtab, der kan være livstruende for nogle babyer.
- Må ikke genbruges. Beregnet til engangsbrug for at undgå risikoen for kontaminering, herunder mulige infektioner og/eller funktionel skade.
- **Når anvendt i sundhedsfaciliteter, og hvis kontamineret:**
Bortskaf i henhold til lokale love, regler og/eller infektionsforebyggende standarder for sundhedsaffald med henblik på at minimere den potentielle risiko for kontaminering, infektion eller forurening.
- **Ellers:**
Bortskaffes i henhold til lokale love eller regler for byaffald.

Forekomsten af alvorlige hændelser forventes ikke ved brug af enheden, hvis den anvendes korrekt, men i henhold til forordning (EU) 2017/745 skal vi informere om, at alvorlige hændelser i forbindelse med brug af enheden, som er livstruende eller kompromitterer helbredet, inklusive sygdom eller permanent svækkelse af en kropsstruktur, skal indberettes til Bastos Viegas og til den kompetente myndighed i dit land.

MÆRKNINGSSYMBOLER

1)UKCA mærkning **2)**Storbritanniens autoriseret repræsentant **3)**Schweizisk autoriseret repræsentant **4)**Varemærke

ET NABANÖÖRI KLAMBER

SIHTOTSTARVE, NÄIDUSTUSED JA KLIINILINE KASU

Nabanööri klamber on mõeldud sünnitusjärgselt nabanööri klammerdamiseks, et pärast nabanööri läbi lõikamist hoida ära nabaväädist verejooksu.

STERILISEERIMISJUHISED

Steriliseeritav seade peab olema pakendatud steriilsesse kaitsesüsteemi (SBS), mis on läbilaskev ja ühildub etüleenoksiidiga (EO) steriliseerimisega ning allpool kirjeldatud steriliseerimisparameetritega. Süsteem peab vastama standardite EN ISO 11607-1/2 ja CEN ISO/TS 16775:2021 nõuetele. Töötleja vastutab sobiva steriilse kaitsesüsteemi valimise ja pakendamise eest kontrollitud keskkonnatingimustes.
Järgmised EO steriliseerimisprotsessi parameetrid on kinnitatud vastavalt standardile EN ISO 11135:
-Tiheduse steriliseerimiskoormus 180 kg/m^3 (euroalustel);
-Pakend koosneb maksimaalselt kolmest kihist, sh paberist/kilest pakend volditud steriliseerimiskotid , steriilne kaitsesüsteem (vastavalt EN ISO 11607-1/2 ja EN 868-5), kartong- ja pappkarp kaitsepakendina;
-Steriilsuse tagamise tase 10^{-6}.

TSÜKLI PARAMEETRID	SPETSIFIKATSIOON	KESTUS
EELKONDITSIONEERIMINE		
Eelkonditsioneerimise alustamise minimaalne temperatuur	21,4 °C	-
Temperatuur	33 – 46 °C	22-72h
Niiskus	50 ± 15 %RH	
STERILISEERIMINE		
Vaakum/õhu eemaldamine	50 mbar	-
Niisutamine/viivitus	60 – 95 %RH	60min.
Gaasi sissepritse	350 mbar N_2-st 480 mbar EO-st	52min.
Kokkupuute rõhk	930 mbar	420-1335min.
Kokkupuute EO kontsentratsioon	580 - 750 mg/L	
Kokkupuute temperatuur	48 - 55 °C	
EO eemaldamine	100 mbar	17min.
Loputamine	70 mbar x 3 tsüklit	-
ÕHUSTAMINE		
Temperatuur	28 – 42 °C	Min.11h
Õhu väljatõmbe kiirus	10 - 20 m/s	

Lubatud on kaks tsüklit eespool nimetatud parameetritega. Teine steriliseerimistsükkel on lubatud ainult kasutamata seadmetele. Pärast steriliseerimist on seadme kõlblikkusaeg piiratud 5-aastase säilivusajaga. See 5-aastane kestus vastab lühemale säilivusajale steriliseeritud komponendi ja mittesteriilse komponendi kehtivuse vahel. EO steriliseerimisprotseduuri peab teostama vastava väljaõppe saanud personal, kes kasutab asjakohaseid ja heakskiidetud EO-seadmeid. Töötleja peab vastama standardi EN ISO 11135 ja kõikide asjaomaste siseriiklike õigusaktide nõuetele. Kui kasutatakse transporti, peab see olema heaks kiidetud vastavalt kehtivatele rahvusvahelistele standarditele (nt ISTA).

KASUTUSJUHEND

Pärast steriliseerimist:
1) Kontrollige nabanööri paksust. Juhul kui on tegemist peenikese nabanööriga, võib olla vaja see enne klambri paigaldamist kokku murda, kuna siis tekib klambri sulgemisel suurem surve.
2) Asetage nabanöör klambri vahele klammerdamistsooni(joonis 1a).
3) Kontrollige, et miski ei blokeeri lukustuskohta (näiteks tampoonid, kirurgilised instrumendid jne).
4) Sulgege klamber kuni see lukustub ja käib klõps (joonis 2). Veenduge, et klamber on korralikult sulgunud ja seda ei saa käega avada. Lõigake nabanöör läbi.
5) Veenduge, et nabanööri otsast ei tule verd. Kontrollige regulaarselt verejooksu ilminguid, mille põhjus võib olla valesti paigaldatud klamber või vigastatud nabanöör.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajate poolt.
- Seade on mõeldud steriilselt kasutamiseks.
- Kontrollige seadet visuaalselt. Ärge kasutage toodet, kui avastate mis tahes märke kahjustustest või defektidest, mis võivad mõjutada toote toimivust.
- Enne kasutamist kontrollige alati lukustussüsteemi terviklikkust. Mitteterviklikku või kinni kiilunud vahendit kasutada ei tohi. Kui klambri asetus nabanööril on vale, võib vale sulgemine mõnel vastsündinul põhjustada surmaga lõppeva verejooksu.
- Uuesti mitte kasutada. Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, et vältida saastumisriski, sh võimalikke infektsioone ja/või funktsionaalset kahjustust.
- **Kui seadet kasutatakse tervishoiuasutustes ja kui see on saastunud:**
Võimaliku saastumis-, nakkus- ja reostusohu vältimiseks kõrvaldada vastavalt kohalike õigusaktidel, eeskirjade ja/või tervishoiujäätmete nakkuste vältimise standardite nõuetele.
- **Muul juhul:**
Kõrvaldage vastavalt kohalikele seadustele või olmejäätmete eeskirjadele.

Õige kasutamise korral ei esine seadme kasutamisel ohujuhtumeid, kuid vastavalt määrusele (EL) 2017/745 oleme kohustatud teavitama, et seadme kasutamisega seotud ohujuhtumitest, mis on eluohtlikud või tervist ohustavad, sh haigestumine või keha struktuuri püsiv kahjustamine, tuleb teavitada Bastos Viegast ja teie riigi pädevat asutust.

MÄRGISTUSSÜMBOLITE

1)UKCA märgistus **2)**Ühendkuningriigi volitatud esindaja **3)**Šveitsi volitatud esindaja **4)**Kaubamärk

FI NAPANUORAN PURISTIN

KÄYTTÖTARKOITUS, INDIKAATIOT JA KLIININEN HYÖTY

Napanuoran puristin on tarkoitettu napanuoran puristamiseen synnytyksen jälkeen niin, että napatyngän verenvuoto voidaan estää nuoran leikkaamisen jälkeen.

STERILOINTIOHJEET

Steriloitavaksi tarkoitettu laite on pakattava steriiliin estojärjestelmään, joka on läpäisevä ja yhteensopiva etyleenioksidikaasulla steriloinnin sekä jäljempänä kuvattujen sterilointiparametrien kanssa. Järjestelmän tulee noudattaa standardeja EN ISO 11607-1/2 ja CEN ISO/TS 16775:2021. Käsittelijä valitsee steriilin estojärjestelmän ja hoitaa pakkaamisen valvotuissa ympäristöolosuhteissa.
Seuraavat etyleenioksidilla suoritettavan sterilointiprosessin parametrit on validoitu standardin EN ISO 11135 mukaisesti seuraaville:
-Tiheyden sterilointikuorma 180 kg/m^3 (eurolavat);
-Pakkaus, jossa on enintään kolme kerrosta: (standardien EN ISO 11607-1/2 ja EN 868-5 mukainen) paperista/kalvosta tai päätyliuskalla varustetusta pussista valmistettu suojakääre eli steriili estojärjestelmä, pahvista ja kartongista valmistettu suojapakkaus;
-Steriiliyden luotettavuustaso 10^{-6}.

SYKLIN PARAMETRIT	TEKNISET TIEDOT	KESTO
ESIKÄSITTELY		
Vähimmäislämpötila ennen esikäsittelyä	21,4 °C	-
Lämpötila	33 - 46 °C	22-72h
Ilmankosteus	50 ± 15 % suhteellinen ilmankosteus	
STERILOINTI		
Tyhjiö / ilman poisto	50 mbar	-
Kosteus / kesto	60 – 95 % suhteellinen ilmankosteus	60min.
Kaasuinjektio	350 mbar typpikaasua 480 mbar etyleenioksidia	52min.
Altistuspaine	930 mbar	420-1335min.
Altistumisen etyleenioksidikonsentraatti	580 - 750 mg/L	
Altistumisen lämpötila	48 - 55 °C	
Etyleenioksidin poisto	100 mbar	17min.
Huuhtelu	70 mbar x 3 sykliä	-
ILMAUS		
Lämpötila	28 - 42 °C	Väh. 11 h
Ilman poiston nopeus	10 à 20 m/s	

Edellä mainituilla parametreilla on validoitu kaksi sykliä. Toinen sterilointisykli on sallittu ainoastaan käyttämättömille laitteille. Sterilointikäsittelyn jälkeen laitteen säilyvyysaika on rajoitettu 5 vuoteen. Tämä 5 vuoden kesto vastaa steriloidun komponentin ja ei-steriilin komponentin voimassaoloaikaa lyhyempää säilyvyysaikaa. Etyleenioksidilla suoritettavan sterilointiprosessin saa suorittaa ainoastaan koulutettu henkilöstö asianmukaisia ja validoituja etyleenioksidilaitteita käyttämällä. Käsittelijän on noudatettava standardia EN ISO 11135 sekä sen kaikkia sen maan kansallisia säädöksi, missä sterilointi tapahtuu. Jos laitetta kuljetetaan, se on validoitava soveltuvien kansainvälisten standardien mukaisesti (esim. ISTA).

KÄYTTÖOHJEET

Steriloinnin jälkeen:
1) Tarkasta napanuoran paksuus. Jos napanuora on ohut, sen voi tarvittaessa taittaa ennen pihtien asettamista, jotta pihdit suljettaessa saadaan aikaan enemmän vastusta.
2) Aseta napanuora pihtien leukojen väliin puristusalueelle (kuva 1a).
3) Tarkasta, että lukitusalueella ei ole mitään esteitä (esim. vanutuppoja, kirurgisia välineitä jne.).
4) Sulje pihdit niin, että ne lukittuvat ja naksahtavat (kuva 2). Varmista, että pihdit ovat hyvin kiinni ja että niitä on mahdotonta avata käsin. Leikkaa napanuora.
5) Varmista, että napanuoran päästä ei vuoda verta. Tarkasta säännöllisesti, näkyykö verenvuodosta merkkejä väärin asetettujen pihtien tai vahingoittuneen napanuoran takia.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
- Tarkoitettu käytettäväksi steriilinä.
- Tarkista laite silmämääräisesti. Älä käytä laitetta, jos huomaat mitään merkkejä turmeltumisesta tai vaurioista, jotka voivat vaikuttaa suorituskykyyn.
- Tarkasta lukitusjärjestelmän eheys aina ennen käyttöä. Älä käytä, jos järjestelmässä on puutteita tai se on jumissa. Jos pihdit asetetaan väärin napanuoralle, ne voivat sulkeutua epäasianmukaisesti ja aiheuttaa näin verenhukkaa, joka saattaa olla hengenvaarallista joillekin vauvoille.
- Älä käytä uudelleen. Tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, jotta tartunnasta, mukaan lukien mahdollisista infektioista, ja toiminnallisista vaurioista johtuvat riskit voidaan välttää.
- **Kun laitetta käytetään terveydenhuollon tiloissa ja jos tuote on saastunut:**
Hävitä paikallisten terveydenhuoltoalalle annettujen sääntöjen, säädösten ja/tai infektionestostandardien mukaisesti välttääksesi tartuntoja, infektioita ja saastumista.
- **Muutoin:**
Hävitä paikallisten lakien tai yhdyskuntajätettä koskevien määräysten mukaisesti.

Vakavien haittatapahtumien esiintyminen ei ole odotettavissa, kun laitetta käytetään asianmukaisesti, mutta asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti meidän on ilmoitettava, että laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tilanteista, joihin liittyy hengenvaara tai terveyden vaarantuminen, mukaan lukien sairaus tai kehon rakenteeseen kohdistuva pysyvä haitta, on ilmoitettava Baston Viegasille tai oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

MERKINTÄSYMBOLIEN

1)UKCA-merkintä **2)**Yhdistyneen kuningaskunnan valtuutettu edustaja **3)**Sveitsin valtuutettu edustaja **4)**Tavaramerkki

EL ΛΑΒΙΔΑ ΟΜΦΑΛΙΟΥ ΛΩΡΟΥ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ, ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Η λαβίδα ομφάλιου λώρου προορίζεται για την απολίνωση του ομφάλιου λώρου μετά τον τοκετό έτσι ώστε να προλαμβάνεται η αιμορραγία κατόπιν εκτομής του ομφάλιου λώρου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Το προς αποστείρωση προϊόν πρέπει να τοποθετείται σε αποστειρωμένο σύστημα προστασίας (SBS), διαπερατό και συμβατό για αποστείρωση με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου (EO) και με τις παραμέτρους αποστείρωσης που περιγράφονται παρακάτω. Το σύστημα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των προτύπων EN ISO 11607-1/2 και CEN ISO/TS 16775:2021. Την ευθύνη για την επιλογή του κατάλληλου συστήματος προστασίας (SBS) και της τοποθέτησης της συσκευασίας του προϊόντος υπό ελεγχόμενες συνθήκες περιβάλλοντος φέρει ο υπεύθυνος της διαδικασίας.
Οι παράμετροι της διαδικασίας αποστείρωσης με EO που έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11135 είναι οι ακόλουθες:
-φορτίο αποστείρωσης 180 kg/m^3 (σε ευρωπαλέτες)
-συσκευασία 3 επιπέδων κατ' ανώτατο όριο, δηλαδή σε αποκολλούμενο χαρτί/μεμβράνη, σε σφραγισμένο σάκκο SBS (σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 11607-1/2 και EN 868-5), σε χαρτόνι, καθώς και σε χαρτονοκιβώτιο για την προστασία της πρωτογενούς συσκευασίας
-επίπεδο διασφάλισης στειρότητας 10^{-6}.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ		
Ελάχιστη θερμοκρασία έναρξης της προετοιμασίας	21,4 °C	-
Θερμοκρασία	33 – 46 °C	22 – 72 ώρα
Υγρασία	50 ± 15 %RH	
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ		
Κενό αέρα/Vacuum	50 mbar	-
Υγρασία/Διάρκεια αναμονής	60 – 95 %RH	60λεπτά
Έγχυση αερίου	350 mbar of N_2 480 mbar of EO	52λεπτά
Πίεση έκθεσης	930 mbar	420-1335 λεπτά
Έκθεση σε συγκέντρωση EO	580 - 750 mg/L	
Θερμοκρασία έκθεσης	48 - 55 °C	
Αφαίρεση EO	100 mbar	17λεπτά
9Έκπλυση	70 mbar x 3 κύκλοι	-
ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΣ		
Θερμοκρασία	28 – 42 °C	Ελάχ. 11ώρες
Ταχύτητα εξαγωγής αέρα	10 - 20 m/s	

Με τις ως άνω παραμέτρους έχουν επικυρωθεί δύο κύκλοι. Ο δεύτερος κύκλος αποστείρωσης επιτρέπεται μόνο για αχρησιμοποίητες συσκευές. Μετά τη διεργασία αποστείρωσης η διάρκεια ζωής του προϊόντος περιορίζεται στα 5 έτη. Αυτή η 5ετής διάρκεια ζωής αντιστοιχεί στη μικρότερη διάρκεια ζωής μεταξύ του αποστειρωμένου συστατικού και της ημερομηνίας λήξης του μη αποστειρωμένου συστατικού. Η επεξεργασία αποστείρωσης με EO πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό και με τη χρήση κατάλληλου και επικυρωμένου εξοπλισμού EO. Ο υπεύθυνος της διαδικασίας πρέπει να συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 11135 και οποιασδήποτε εθνικής νομοθεσίας στη δικαιοδοσία της οποίας θα πραγματοποιηθεί η διαδικασία αποστείρωσης. Εάν συντρέχει περίπτωση μεταφοράς, το προϊόν πρέπει να μεταφέρεται βάσει επικυρωμένης διαδικασίας κατά τα διεθνή ισχύοντα πρότυπα (π.χ. ISTA).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μετά την αποστείρωση:
1) Ελέγξτε το πάχος του ομφάλιου λώρου. Εάν ο ομφάλιος λώρος είναι λεπτός, ίσως χρειαστεί να τον διπλώσετε πριν τοποθετήσετε τη λαβίδα, για να επιτύχετε μεγαλύτερη αντίσταση στο κλείσιμο της λαβίδας.
2) Τοποθετήστε τον ομφάλιο λώρο στη λαβίδα, στη ζώνη απολίνωσης (εικόνα 1a).
3) Ελέγξτε αν υπάρχει κάποιο αντικείμενο που ενδέχεται να εμποδίζει το σημείο κλειδώματος (π.χ. μάκτρα, χειρουργικά όργανα, κ.λπ.).
4) Κλείστε τη λαβίδα μέχρι να κλειδώσει και να εφαρμόσει (εικόνα 2). Βεβαιωθείτε πως η λαβίδα έχει κλείσει καλά και πως είναι αδύνατο να την ανοίξετε με τα χέρια. Κόψτε τον ομφάλιο λώρο.
5) Βεβαιωθείτε πως δεν υπάρχει αιμορραγία στο άκρο του ομφάλιου λώρου. Ελέγχετε τακτικά για ενδείξεις αιμορραγίας λόγω μη καλά τοποθετημένης λαβίδας ή λόγω ομφάλιου λώρου που υπέστη βλάβη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Προβλεπόμενη χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας.
- Προορίζεται για χρήση αποστειρωμένο.
- Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εντοπίσετε σημάδια φθοράς ή ελαττώματα που μπορεί να υποβαθμίσουν τις επιδόσεις του.
- Να ελέγχετε πάντα την ακεραιότητα του συστήματος κλειδώματος πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε αν είναι ατελές ή ακινητοποιημένο. Λάθος τοποθέτηση της λαβίδας στον ομφάλιο λώρο ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπαρκή σφράγιση και επακόλουθη απώλεια αίματος και ενδέχεται να αποδειχθεί θανατηφόρα για μερικά νεογνά.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται Προορίζεται για μία μόνο χρήση προκειμένου να προλαμβάνεται ο κίνδυνος μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένων πιθανών λοιμώξεων και/ή λειτουργικής βλάβης.
- **Όταν χρησιμοποιείται σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης και εάν έχει μολυνθεί:**
Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους, κανονισμούς ή/και πρότυπα πρόληψης μόλυνσης από τα απόβλητα υγειονομικής περίθαλψης, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης, λοίμωξης ή ρύπανσης.
- **Σε διαφορετική περίπτωση:**
Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους ή κανονισμούς για τα αστικά απόβλητα.

Με την ορθή χρήση της συσκευής δεν αναμένεται να προκύψουν σοβαρά περιστατικά. Ωστόσο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, υποχρεούμαστε να σας πληροφορήσουμε ότι σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής, τα οποία περιστατικά είναι απειλητικά για τη ζωή ή θέτουν σε κίνδυνο την υγεία, συμπεριλαμβανομένης ασθένειας ή μόνιμης βλάβης δομής του σώματος, πρέπει να κοινοποιούνται στη Bastos Viega και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ

1)Σήμανση UKCA **2)**Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του Ηνωμένου Βασιλείου **3)**εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της Ελβετίας **4)** Εμπορικό σήμα

HU KÖLDÖKZSINÓRCSIPESZ

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT, INDIKÁCIÓK ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

A köldökzsinórcsipesz célja a köldökzsinór szülés utáni elkötése a köldökcsonk vérzésének a köldökzsinór elvágását követően történő megelőzése céljából.

STERILIZÁLÁSI UTAK SÍTÁSOK

A sterilizálandó eszközt az etilén-oxid (EO) gázos sterilizálás számára átjárható és azzal, valamint az alábbi ismertetett sterilizálási paraméterekkel kompatibilis steril barrierrendszerbe (SBS) kell csomagolni. A rendszernek meg kell felelnie az EN ISO 11607-1/2 és CEN ISO/TS 16775:2021 szabványoknak. A feldolgozó felelőssége a megfelelő SBS kiválasztása és a csomagolás ellenőrzött környezeti feltételek között történő elvégzése.
Az EN ISO 11135 szabványnak megfelelően a következő EO sterilizálási eljárási paramétereket validálták a következők figyelembe vételével:
-180 kg/m^3 sűrűségű sterilizálási terhelés (euro raklapon);
-Legfeljebb 3 szintből álló csomagolás, amely az SBS lehúzható papír/fólia vagy tetején nyíló zacskó (EN ISO 11607-1/2 és EN 868-5 szabvány szerint), kártya és kartondoboz kombinációban biztosítja a védőcsomagolást;
-10^{-6} sterilitás-biztosítási szint.

CIKLUSPARAMÉTEREK	SPECIFIKÁCIÓ	TARTAM
ELŐKÉSZÍTÉS		
Az előkészítés megkezdésekor szükséges minimális hőmérséklet	21,4 °C	-
Hőmérséklet	33 - 46 °C	22 – 72 uur
Páratartalom	50 ± 15 %RH	
STERILIZÁLÁS		
Vákuum/levegő kiszívása	50 mbar	-
Párásítás/Fenntartás	60 – 95 %RH	60 perc
Gázbefecskendezés	350 mbar van N_2 480 mbar van EO	52 perc
Expozíciós nyomás	930 mbar	420-1335 perc
Expozíciós EO koncentráció	580 - 750 mg/L	
Expozíciós hőmérséklet	48 - 55 °C	
EO eltávolítása	100 mbar	17 perc
Öblítés	70 mbar x 3 ciklus	-
SZELLŐZTETÉS		
Hőmérséklet	28 – 42 °C	Min. 11h
Légelszívás sebessége	10 - 20 m/s	

A fenti paraméterekkel két ciklust validáltak. A második sterilizálási ciklus csak nem használt eszközök esetén engedélyezett. A feldolgozást követően az eszköz eltarthatósági ideje legfeljebb 5 év. Ez az 5 év a rövidebb eltarthatósági időnek felel meg a fertőtlenített komponens és a nem-steril komponens érvényessége közül. Az EO sterilizálási eljárást képzett személyzetnek kell elvégeznie, megfelelő és validált EO berendezések használatával. A személyzet köteles az EN ISO 11135, valamint az eljárás helye szerinti nemzeti jogszabályok előírásait betartani. Szállítás esetén azt a vonatkozó nemzetközi szabványok (pl. ISTA) szerint validálni kell.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Sterilizálás után:
1) Ellenőrizze a köldökzsinór vastagságát. Abban az esetben, ha a köldökzsinór vékony, szükség lehet annak összehajtására a csipesz elhelyezése előtt, hogy nagyobb ellenállást lehessen kifejteni a csipesz elkötésre szolgáló részével szemben.
2) Helyezze a köldökzsinórt a csipeszbe, az elkötésre szolgáló területre (1a.ábra).
3) Ellenőrizze, hogy semmilyen tárgy sem akadályozza az elkötési területet (pl. vattapálcák, sebészeti műszerek stb.).
4) Zárja össze a csipeszt kattanásig (2. ábra). Bizonyosodjon meg róla, hogy a csipesz jól zár, és kézzel nem lehet kinyitni. Vágja el a köldökzsinórt.
5) Bizonyosodjon meg róla, hogy a köldökzsinór vége nem vérzik. Ellenőrizze rendszeresen, hogy nincs-e rosszul elhelyezett csipesz vagy a köldökzsinór sérülése okozta vérzés.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag egészségügyi szakemberek általi használatra tervezve.
- Steril felhasználásra készült.
- Szemrevételezéssel vizsgálja meg az eszközt. Ne használja az eszközt, ha bármilyen, annak teljesítményét esetleg veszélyeztető állagromlás vagy hiba jelét észleli.
- Használat előtt mindig ellenőrizze az elkötő rendszer sértetlenségét. Ne használja, ha az eszközök hiányosak, vagy használatuk akadályozott. A csipesznek a köldökzsinóron történő nem megfelelő elhelyezése helytelen elkötéshez, és ebből eredő vérveszteséghez vezethet, amely egyes újszülöttek esetében halálos lehet.
- Ne használja fel újra. Egyszeri használatra tervezték a szennyeződés kockázatának megelőzésére, beleértve az lehetséges fertőzéseket és/vagy a funkcionális károsodást.
- **Egészségügyi létesítményekben történő használatkor és szennyeződés esetén:**
Az egészségügyi hulladékokra vonatkozó helyi jogszabályok és szabályozások illetve fertőzés-megelőzési szabványok szerint ártalmatlanítsa a szennyeződés, fertőzés vagy szennyezés potenciális kockázatának minimalizálása érdekében.
- **Egyébként:**
Válassza ki a megfelelő eldobási módot a helyi jogszabályoknak, előírásoknak vagy a városi hulladékra vonatkozó előírásoknak megfelelően.

Az eszköz használatával komoly események bekövetkezése nem várható el, azonban az (EU) 2017/745 rendelet szerint tájékoztatnunk kell, hogy az eszköz használatával kapcsolatos súlyos eseményekről, amelyek életveszélyesek vagy veszélyeztetik az egészséget, beleértve a betegséget vagy valamely testrész maradandó károsodását, értesíteni kell a Bastos Viegas-nak és az Ön országának illetékes hatóságának.

CÍMKÉZÉSI SZIMBÓLUMOK

1)UKCA jelölés **2)**Egyesült Királyság meghatalmazott képviselője **3)**Svájci meghatalmazott képviselő **4)**Védjegy

LV NABASSAITES SPAILES

PAREDZĒTAIS NOLŪKS, INDIKĀCIJAS UN KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Nabassaites spailes paredzēts nabassaites saspiešanai pēc dzemdībām, lai novērstu asiņošanu no saites stumbra pēc nabassaites pārgriešanas.

STERILIZĀCIJAS INSTRUKCIJAS

Ierīcei, ko ir paredzēts sterilizēt, jābūt iepakotai ar sterilu barjeras sistēmu (SBS), kas ir caurlaidīga un saderīga ar etilēnoksīda (EO) gāzes sterilizāciju, kā arī zemāk norādītajiem sterilizācijas parametriem. Sistēmai jāatbilst ISO 11607-1/2 un CEN ISO/TS 16775:2021. Apstrādātājs ir atbildīgs par piemērotas SBS izvēli un iepakošanu kontrolētos vides apstākļos.
Saskaņā ar EN ISO 11135 ir apstiprināti šādi EO sterilizācijas procesa parametri:
-Blīvuma sterilizācijas slodze 180 kg/m^3 (eiropaletēs);
-Iepakojums sastāv ne vairāk kā no 3 līmeņiem, kas ir papīra/plēves noplēšams iepakojums maisiņi ar joslu atzīmēm SBS (saskaņā ar EN ISO 11607-1/2 and EN 868-5), karte un kartona kaste aizsargiepakojumam ;
-Sterilitātes nodrošināšanas līmenis 10^{-6}.

CIKLA PARAMETRI	SPECIFIKĀCIJA	ILGUMS
PIRMAPSTRĀDE		
Minimālā temperatūra pirmapstrādei	21,4 °C	-
Temperatūra	33 – 46 °C	22-72h
Mitrums	50 ± 15 %RH	
STERILIZĀCIJA		
Vakuums / gaisa atsūkšana	50 mbar	-
Mitrināšana/turēšana	60 – 95 %RH	60min.
Gāzes inžekcija	350 mbar N_2 480 mbar EO	52min.
Ekspozīcijas spiediens	930 mbar	420-1335min.
Ekspozīcijas EO koncentrācija	580 - 750 mg/L	
Ekspozīcijas temperatūra	48 - 55 °C	
EO atsūkšana	100 mbar	17min.
Skalošana	70 mbar x 3 cikli	-
AERĀCIJA		
Temperatūra	28 – 42 °C	Min. 11h
Gaisa ekstrakcijas ātrums	10 - 20 m/s	

Ir apstiprināti divi cikli ar iepriekš norādītajiem parametriem. Otrais sterilizācijas cikls ir atļauts vienīgi nelietotām ierīcēm. Pēc tam, kad ir pabeigta sterilizēšanas procedūra, ierīces glabāšanas laiks ir ierobežots līdz 5 gadiem. Šis 5 gadu termiņš atbilst īsākam glabāšanas laikam starp sterilizētās sastāvdaļas un nesterilās sastāvdaļas derīguma termiņu. EO sterilizācijas apstrāde jāveic apmācītam personālam, izmantojot piemērotu un apstiprinātu EO aprīkojumu. Apstrādātājam jāatbilst EN ISO 11135 un tās valsts likumdošanai, kur apstrāde tiks veikta. Ja transportēšana ir piemērota, tai jābūt apstiprinātai saskaņā ar starptautiski piemērojamiem standartiem (piemēram, ISTA).

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pēc sterilizācijas:
1) Pārbaudiet nabassaites biezumu. Ja nabassaite ir tieva, pirms spaiļu uzlikšanas tās iespējams nepieciešams pārlocīt, lai spaiļu aizdare turētos ciešāk.
2) Uzlieciet spailes uz nabassaites tā, lai nabassaite atrastos spaiļu spiedošajā daļā (1.a attēls).
3) Pārliecinieties, ka nekādi priekšmeti nebloķē spaiļu aizdari (piem., tamponi, ķirurģiskie instrumenti utt.).
4) Spiediet spailes, līdz aizdare noslēdzas ar klikšķi (2. attēls). Pārliecinieties, ka spailes ir labi aizvērtas un ka ar rokām tās nav iespējams atvērt. Pārgrieziet nabassaiti.
5) Pārliecinieties, ka nenotiek asiņošana no nabassaites gala. Regulāri pārbaudiet, vai nav asiņošanas pazīmju nepareizi uzliktu spaiļu vai nabassaites bojājumu dēļ.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izstrādājumu paredzēts lietot tikai veselības aprūpes profesionāļiem.
- Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai sterilā veidā.
- Vizuāli pārbaudiet ierīci. Nelietojiet ierīci, ja atklājat kādu nolietošanās pazīmi vai defektu, kas var ietekmēt ekspluatācijas īpašības.
- Pirms izmantošanas vienmēr pārbaudiet, vai nav bojāta aizdare. Neizmantojiet klipsi, ja trūkst kādas tā daļas vai tas ir noslēgts. Ja klipsis uz nabassaites novietots nepareizi, saspiešana var būt nepietiekama, un tas var izraisīt asins zudumu, kas dažiem zīdaiņiem var būt letāls.
- Nelietojiet atkārtoti. Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai vienu reizi, lai novērstu kontaminācijas risku, tostarp iespējamas infekcijas un/vai funkcionālus bojājumus.
- **Ja to izmanto veselības aprūpes iestādēs un ja tas ir kontaminēts:**
Utilizējiet saskaņā ar vietējās likumdošanas normām, noteikumiem un/vai infekciju profilakses standartiem veselības aprūpes atkritumiem, lai minimizētu potenciālo kontaminācijas, infekcijas vai piesārņojuma risku.
- **Pretējā gadījumā:**
Utilizējiet saskaņā ar vietējās likumdošanas normām un noteikumiem sadzīves atkritumiem.

Ja izstrādājums tiek lietots pareizi, nopietni negadījumi nav sagaidāmi, bet saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 mums jāinformē, ka par nopietniem ar ierīces lietošanu saistītiem negadījumiem, kas apdraud dzīvību vai kaitē veselībai, ieskaitot slimību vai paliekošu strukturālu organisma bojājumu, jāpaziņo Bastos Viegas un jūsu valsts kompetentajai iestādei.

MARĶĒŠANAS SIMBOLIEM

1)UKCA marķējums **2)**Apvienotās Karalistes pilnvarotais pārstāvis **3)**Swiss pilnvarotais pārstāvis **4)**Preču zīme

LT VIRKŠTELĖS SPAUSTUKAS

NUMATYTA PASKIRTIS, INDIKACIJOS IR KLINIKINĖ NAUDA

Virkštelės spaustukas yra skirtas virkštelei užspausti po gimdymo kraujavimui iš virkštelės sustabdyti nukirpus virkštelę.

STERILIZAVIMO INSTRUKCIJA

Sterilizuojamą prietaisą būtina supakuoti sterilaus barjero sistem, pralaidžią ir suderinamą su sterilizacinėmis etileno oksido dujomis. Sterilizavimo parametrai nurodyti žemiau. Sterilaus barjero sistema turi atitikti EN ISO 11607-1/2 ir CEN ISO/TS 16775:2021 standartus. Prietaisą sterilizuojantis darbuotojas yra atsakingas už tinkamos sterilaus barjero sistemos parinkimą ir supakavimą kontroliuojamomis aplinkos sąlygomis.
Toliau pateikti sterilizavimo etileno oksido dujomis parametrai yra patvirtinti standartu EN ISO 11135:
-Sterilizuojamo produkto tankis – 180 kg/m^3 (Euro padėkluose);
-Pakuotę sudaro ne daugiau kaip 3 medžiagos sluoksniai: nuplėšiamas popierius/plėvelė arba užrašo maišeliai , sterilaus barjero sistema (pagal EN ISO 11607-1/2 ir EN 868-5), plonas kartonas ir kartoninė dėžė kaip apsauga;
-Sterilumo užtikrinimo lygis – 10^{-6}.

STERILIZAVIMO CIKLO PARAMETRAI	SPECIFIKACIJOS	TRUKMĖ
PARUOŠIMAS		
Minimali temperatūra paruošimo pradžioje	21,4 °C	-
Temperatūra	33 - 46 °C	22 – 72 val.
Drėgmė	50 ± 15 % santykinė drėgmė	
STERILIZAVIMAS		
Vakuumavimas/oro išpūtimas	50 mbar	-
Drėkinimas/oro sustabdymas	60 – 95 % santykinė drėgmė	60min.
Dujų injekcija	N_2 dujos 350 mbar Etileno oksido dujos 480 mbar	52min.
Poveikio slėgis	930 mbar	420-1335min.
Etileno oksido poveikio koncentracija	580 - 750 mg/L	
Poveikio temperatūra	48 - 55 °C	
Etileno oksido pašalinimas	100 mbar	17min.
Praplovimas	3 ciklai po 70 mbar	-
AERACIJA		
Temperatūra	28 – 42 °C	Min. 11 val.
Oro ištraukimo greitis	10 - 20 m/s	

Du ciklai su aukščiau išvardytais parametrais yra patvirtinti. Antrasis sterilizavimo ciklas leidžiamas tik nenaudotiems prietaisams. Po sterilizacijos, prietaiso tinkamumo naudoti terminas bus apribotas iki 5 metų. Ši 5 metų trukmė atitinka trumpesnį galiojimo laiką tarp sterilizuoto komponento ir nesterilizuoto komponento galiojimo laiko. Sterilizavimą etileno oksido dujomis privalo atlikti tik apmokyti darbuotojai, kurie naudoja tinkamą ir naudojimui patvirtintą etileno oksido įrangą. Sterilizavimą atliekantis darbuotojas privalo vadovautis standartu EN ISO 11135 ir kitais sterilizavimo valstybėje galiojančiais teisės aktais. Jeigu būtinas transportavimas, tam būtina gauti patvirtinimą pagal taikytinus tarptautinius standartus (pvz. ISTA).

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Po sterilizavimo:
1)Patikrinkite virkštelės storį. Jei virkštelė plona, prieš uždedant spaustuką gali tekti ją sulenkti, kad uždėjus spaustuką jis tvirčiau užsispaustų.
2) Įstatykite virkšelę į spaustuko suspaudimo zoną (1a pav.).
3) Patikrinkite, ar nėra jokių objektų, blokuojančių fiksavimo vietą (pvz., tamponų, chirurginių instrumentų ir t. t.).
4) Uždarykite spaustuką, kol jis spragtelės ir užsifiksuos (2 pav.). Įsitikinkite, kad spaustukas gerai uždarytas ir kad jo neįmanoma atidaryti rankomis. Nukirpkite virkšelę.
5) Įsitikinkite, kad per nukirptą virkštelės galą nėra kraujavimo. Reguliariai tikrinkite, ar nėra kraujavimo požymių dėl netinkamai uždėto spaustuko arba dėl pažeistos virkštelės.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirtas naudoti tik medicinos specialistams.
- Turi būti naudojamas tik sterilus.
- Prieš naudojimą vizualiai įvertinkite prietaisą. Nenaudokite prietaiso, jeigu pastebėjote bent menkiausią pažaidą ar kitus trūkumus, galinčius pakenkti efektyviam prietaiso naudojimui.
- Prieš naudodami visada patikrinkite fiksavimo sistemos vientisumą. Nenaudokite, jeigu nesukomplektuotas ar blokuojamas. Neteisingai uždėjus gnybtą ant bambagyslės galimas nepakankamas sandarumas, dėl to prarandama daug kraujo. Tai gali būti mirtina kai kuriems kūdikiams.
- Nenaudoti pakartotinai. Skirtas vienkartiniam naudojimui, kad naudojimo metu būtų išvengta užkrėtimo, bei galimo infekcinių ligų plitimo.
- **Naudojant sveikatos priežiūros įstaigose ir esant užteršimui:**
Utilizuokite prietaisą pagal nacionalinius teisės aktus, galiojančius reglamentus ir (arba) sveikatos priežiūros atliekų tvarkymo infekcijų prevencijos standartus, siekiant sumažinti užsikrėtimo, infekcijų ir taršos riziką.
- **Kitu atveju:**
Šalinti pagal vietinius įstatymus ar taisykles, taikomas miesto atliekoms.

Naudojant prietaisą teisingai, rimti incidentai nėra tikėtini. Tačiau pagal Reglamentą (ES) Nr. 2017/745 privalome pranešti, kad apie rimtus ir gyvybei arba sveikatai pavojų keliančius incidentus, tarp jų ir ligą arba nuolatinį organizmo struktūrinį defektą, būtina pranešti „Bastos Viegas" bei kompetetingai jūsų valstybės institucijai.

ŽENKLINIMO SIMBOLIAI

1) UKCA žymėjimas **2)** Jungtinės Karalystės įgaliotasis atstovas **3)** Šveicarijos įgaliotasis atstovas **4)** Prekių ženklas

PL ZACISK DO PĘPOWINY

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE, WSKAZANIA I KORZYŚĆ KLINICZNA

Zaciskacz do pępowiny przeznaczony jest do zaciskania pępowiny po porodzie w celu przeciwdziałania krwawieniu z kikuta pępowiny po jej przecięciu.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STERYLIZACJI

Wyrób przeznaczony do sterylizacji musi być zapakowany w system bariery sterylnej (SBS), przepuszczalny i kompatybilny ze sterylizacją gazową tlenkiem etylenu (EO) oraz z parametrami sterylizacji, które są opisane poniżej. System musi być zgodny z normami EN ISO 11607-1/2 i CEN ISO/TS 16775:2021. Obowiązkiem przetwórcy jest wybór odpowiedniego systemu SBS i przeprowadzenie pakowania w kontrolowanych warunkach środowiskowych.
Następujące parametry procesu sterylizacji EO zostały zatwierdzone zgodnie z normą PN-EN ISO 11135:
–Wsad sterylizatora o gęstości 180 kg/m^3 (w europaletach);
–Opakowanie składające się z maksymalnie 3 poziomów, w tym papier/folia, peel-pack lub torebka do sterylizacji EO , SBS (zgodnie z EN ISO 11607-1/2 i EN 868-5), tektura i karton jako opakowanie ochronne;
–Poziom zapewnienia sterylności 10^{-6}.

PARAMETRY CYKLU	SPECYFIKACJA	CZAS TRWANIA
KONDYCJONOWANIE WSTĘPNE		
Minimalna temperatura rozpoczęcia kondycjonowania wstępnego	21,4 °C	-
Temperatura	33 – 46 °C	22-72h
Wilgotność	50 ± 15 %RH	
STERYLIZACJA		
Wytworzenie próżni/usunięcie powietrza	50 mbar	-
Nawilżanie	60 – 95 %RH	60min.
Wtrysk gazu	350 mbar N_2 480 mbar EO	52min.
Ciśnienie ekspozycji	930 mbar	420-1335min.
Ekspozycyjne stężenie EO	580 - 750 mg/L	
Temperatura ekspozycji	48 - 55 °C	
Usunięcie EO	100 mbar	17min.
Płukanie	70 mbar × 3 cykle	-
AERACJA		
Temperatura	28 – 42 °C	Min. 11h
Prędkość odprowadzania powietrza	10 - 20 m/s	

Zatwierdzone zostały dwa cykle z powyższymi parametrami. Drugi cykl sterylizacji jest dozwolony tylko dla nieużywanych wyrobów. Po przeprowadzeniu procesu sterylizacji okres trwałości wyrobu będzie ograniczony do 5 lat. Ten 5-letni okres odpowiada krótszemu okresowi trwałości pomiędzy terminem ważności komponentu wysterylizowanego a terminem ważności komponentu niesterylnego. Procedura sterylizacji EO powinna być wykonywana przez przeszkolony personel i przy użyciu odpowiedniego i zatwierdzonego sprzętu do stosowania z EO. Podmiot przetwarzający musi spełniać wymogi normy PN-EN ISO 11135 i wszelkich przepisów krajowych tam, gdzie odbywa się regeneracja. W przypadku transportu musi on zostać zatwierdzony zgodnie z obowiązującymi normami międzynarodowymi (np. ISTA).

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Po sterylizacji:
1) Sprawdź grubość pępowiny. Jeśli jest cienka, może być konieczne zgięcie jej przed użyciem zaciskacza w celu uzyskania lepszego efektu zamknięcia zaciskacza.
2) Umieść pępowinę w zaciskaczu w strefie zaciskania (rys. 1a).
3) Upewnij się, że miejsce zamknięcia nie jest niczym zablokowane (np. wacikiem, narzędziami chirurgicznymi itp.).
4) Zamknij zaciskacz do „kliknięcia" (rys. 2). Upewnij się, że zaciskacz jest mocno zamknięty i nie da się go otworzyć rękami. Przetnij pępowinę.
5) Upewnij się, że nie ma krwawienia z końca pępowiny. Okresowo sprawdzaj, czy nie ma oznak krwawienia spowodowanych przesunięciem zaciskacza lub uszkodzeniem pępowiny.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt przeznaczony do używania wyłącznie przez pracowników opieki zdrowotnej.
- Wyrób jest przeznaczony do użytku sterylnego.
- Sprawdzić wzrokowo wyrób. Nie używać wyrobu w przypadku wykrycia jakichkolwiek oznak pogorszenia stanu technicznego lub wad, które mogą negatywnie wpłynąć na jego działanie.
- Zawsze sprawdzaj przed użyciem, czy mechanizm blokowania nie jest uszkodzony. Nie stosować, jeśli jest niekompletny lub zablokowany. Nieprawidłowe umieszczenie zaciskacza na pępowinie może prowadzić do nieodpowiedniego zablokowania, a w efekcie utraty krwi, która może mieć śmiertelne skutki dla niektórych noworodków.
- Nie używać ponownie. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku, aby zapobiec ryzyku zanieczyszczenia, w tym potencjalnym infekcjom i/lub uszkodzeniom funkcjonalnym.
- **W przypadku użycia w placówkach opieki zdrowotnej oraz w razie zanieczyszczenia:**
Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami, regulacjami i/lub normami dotyczącymi zapobiegania zakażeniom dla odpadów medycznych, aby zminimalizować potencjalne ryzyko skażenia, zakażenia lub zanieczyszczenia.
- **W innym przypadku:**
Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami lub regulacjami dotyczącymi odpadów komunalnych.

Nie oczekuje się wystąpienia poważnych incydentów związanych z użyciem wyrobu, jeśli jest one używany poprawnie, ale zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 konieczne jest poinformowanie użytkownika o fakcie, że poważne incydenty związane z użyciem wyrobu, które zagrażają życiu lub zdrowiu, w tym choroba lub trwałe uszkodzenie struktury ciała, muszą zostać zgłoszone firmie Bastos Viegas i właściwemu organowi w danym kraju.

SYMBOLI NA ETYKIECIE

1)Oznaczenie UKCA **2)** Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii **3)**Autoryzowany przedstawiciel szwajcarii **4)** Znak towarowy

RO CLEMĂ CORDON OMBILICAL

SCOP PROPUS, INDICAȚII ȘI BENEFICIU CLINIC

Clema cordon ombilical este destinată ligaturării cordonului ombilical după naștere, pentru a preveni sângerarea din bontul ombilical după tăierea cordonului.

INSTRUCȚIUNI PENTRU STERILIZARE

Dispozitivul care urmează să fie sterilizat trebuie să fie ambalat într-un sistem de barieră steril (SBS), permeabil și compatibil cu sterilizarea cu gaz cu oxid de etilenă (EO) și cu parametrii de sterilizare care vor fi descriși mai jos. Sistemul trebuie să respecte EN ISO 11607-1/2 și CEN ISO/TS 16775:2021. Este responsabilitatea procesatorului să selecteze un SBS adecvat și să efectueze ambalarea în condiții de mediu controlate.
Următorii parametri ai procesului de sterilizare EO au fost validați în conformitate cu EN ISO 11135, pentru:
-Densitate încărcătură de sterilizare de 180 kg/m^3 (în europaleți);
-Ambalaj cuprinzând maximum 3 niveluri, fiind ambalaj etanș de hârtie/folie sau pungă header SBS (conform EN ISO 11607-1/2 și EN 868-5), carton și cutie de carton ambalajul de protecție;
-Nivel de asigurare a sterilității de 10^{-6}.

PARAMETRI CICLU	SPECIFICAȚIE	DURATĂ
PRECONDIȚIONARE		
Temperatura minimă de intrare în precondiționare	21,4 °C	-
Temperatură	33 - 46 °C	22 – 72h
Umiditate	50 ± 15 % umiditate relativă	
STERILIZARE		
Îndepărtare vid/aer	50 mbari	-
Umidificare/ Temporizare	60 – 95 % umiditate relativă	60min.
Injectare gaz	350 mbari de N_2 480 mbari de EO	52min.
Presiune de expunere	930 mbari	420-1335min.
Concentrație de expunere EO	580 - 750 mg/L	
Temperatură de expunere	48 - 55 °C	
Eliminare EO	100 mbari	17min.
Spălare	70 mbari x 3 cicluri	-
AERARE		
Temperatură	28 – 42 °C	Min. 11h
Viteza de extragere a aerului	10 - 20 m/s	

Au fost validate două cicluri cu parametrii de mai sus. Cel de-al doilea ciclu de sterilizare este permis doar pentru dispozitivele neutilizate. După parcurgerea procesării în vederea sterilizării, durata de viață a dispozitivului va fi limitată la 5 ani. Această durată de 5 ani corespunde unei durate de viață mai scurte între componenta sterilizată și valabilitatea componentei nesterile. Procesarea de sterilizare cu OE va fi efectuată de către personal instruit și prin utilizarea echipamentelor OE adecvate și validate. Procesatorul trebuie să respecte standardul EN ISO 11135 și orice legislație națională în care va avea loc prelucrarea. Dacă transportul este aplicabil, acesta trebuie validat în conformitate cu standardele internaționale aplicabile (de exemplu, ISTA).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

După sterilizare:
1) Verificați grosimea cordonului ombilical. În cazul unui cordon ombilical subțire, ar putea fi necesar să îl pliați înainte de a fixa clema pentru a obține o rezistență mai mare la strângerea acesteia.
2) Prindeți cordonul cu clema, în zona de ligaturare (figura 1a).
3) Verificați să nu existe niciun obiect în zona de ligaturare (de exemplu, tampoane, instrumente chirurgicale etc.).
4) Strângeți clema până la închiderea acesteia însoțită de un sunet distinctiv (figura 2). Verificați dacă clema este bine strânsă pentru a nu putea fi desfăcută cu mâna. Tăiați cordonul ombilical.
5) Asigurați-vă că nu se produce niciun fel de sângerare la capătul cordonului. Verificați periodic să nu se producă eventuale sângerări cauzate de o poziționare incorectă a clemei sau de o eventuală lezare a cordonului.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Destinat utilizării exclusive de către profesioniștii din domeniul sănătății.
- Destinat a fi utilizat steril.
- Inspectați vizual dispozitivul. Nu utilizați dispozitivul dacă detectați orice semn de deteriorare sau defect care ar putea compromite performanța.
- Înainte de utilizare, verificați întotdeauna integritatea sistemului de închidere. A nu se utiliza dacă acesta este incomplet sau dacă se blochează. Poziționarea incorectă a clemei pentru ligaturarea cordonului ombilical poate cauza o ligaturare necorespunzătoare și pierderi de sânge ulterioare care ar putea fi fatale pentru unii bebeluși.
- Nu reutilizați. Destinat a fi utilizat o singură dată pentru a preveni riscurile de contaminare, inclusiv posibilele infecții și/sau leziuni funcționale.
- **La utilizarea în unitățile de îngrijire medicală și în caz de contaminare:**
Eliminați deșeurile în conformitate cu legile locale, reglementările și/sau standardele de prevenire a infecțiilor pentru deșeurile medicale, pentru a minimiza riscul potențial de contaminare, infecție sau poluare.
- **În caz contrar:**
Efectuați eliminarea în conformitate cu legile sau reglementările locale pentru deșeurile urbane.

Apariția unor incidente grave nu este de așteptat cu utilizarea dispozitivului dacă este utilizată corect, dar conform Regulamentului (UE) 2017/745 trebuie să informăm că incidentele grave legate de utilizarea dispozitivului, care pun viața în pericol sau compromit sănătatea, inclusiv boala sau afectarea permanentă a unei structuri corporale, trebuie notificate către Bastos Viegas și Autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

SIMBOLURILE DE ETICHETARE

1) Marcaj UKCA **2)**Reprezentant autorizat al Regatului Unit **3)** Reprezentant autorizat elvețian **4)**Marca comercială

SK SVORKA NA PUPOČNÚ ŠNÚRU

ÚČEL URČENIA, INDIKÁCIE A KLINICKÝ PRÍNOS

Svorka na pupočnú šnúru je určené na uchopenie pupočnej šnúry po pôrode, aby sa zabránilo krvácaniu z pupočného pahýľa po odstrihnutí pupočnej šnúry.

POKYNY K STERILIZÁCII POMÔCKY

Pomôcka určená na sterilizáciu musí byť zabalená v sterilnom bariérovom systéme (SBS), ktorý je priepustný a kompatibilný na sterilizáciu plynom etylénoxidu (EO) a spĺňa parametre sterilizácie, ktoré sú uvedené nižšie. Bariérový systém podlieha normám EN ISO 11607-1/2 a CEN ISO/TS 16775:2021. Osoba vykonávajúca spracovanie je zodpovedná za vhodne zvolený systém SBS a za to, že sa pomôcka balí v regulovaných podmienkach.
Ďalej uvedené parametre procesu sterilizácie EO sú validované podľa normy EN ISO 11135:
-Sterilizačné naplnenia s hustotou 180 kg/m^3 (pri europaletách);
-Balenie pozostávajúce z maximálne 3 vrstiev – z odlepujúceho sa papiera/fólie alebo vrecka so štítkom systému SBS (v súlade s normami EN ISO 11607-1/2 a EN 868-5), kartónu a lepenkovej škatule predstavujúcej ochranný obal;
-Úroveň bezpečnej sterility 10^{-6}.

PARAMETRE CYKLU	ŠPECIFIKÁCIA	DOBA TRVANIA
PRÍPRAVNÁ FÁZA		
Minimálna teplota pre spustenie prípravnej fázy	21,4 °C	-
Teplota	33 – 46 °C	22-72h
Vlhkosť	50 ± 15 %RH	
STERILIZÁCIA		
Vákuum/odvzdušnenie	50 mbar	-
Zvlhčenie/čas pôsobenia teploty	60 – 95 %RV	60min.
Vpustenie plynu	350 mbar N_2 480 mbar EO	52min.
Expozičný tlak	930 mbar	420-1335min.
Expozičná koncentrácia EO	580 - 750 mg/L	
Expozičná teplota	48 - 55 °C	
Odsávanie EO	100 mbar	17min.
Preplachovanie	70 mbar v 3 cykloch	-
PREVZDUŠŇOVANIE		
Teplota	28 – 42 °C	Min. 11h
Rýchlosť odsávania vzduchu	10 - 20 m/s	

Vykonala sa validácia dvoch cyklov s uvedenými parametrami. Druhý sterilizačný cyklus je možné použiť len pri nepoužitých pomôckach. Po sterilizácii pomôcku skladujte najviac 5 rokov. Toto 5-ročné obdobie zodpovedá kratšej dĺžke skladovania medzi sterilizovaním zložky a použiteľnosťou nesterilnej zložky. Sterilizáciu EO môže vykonávať len odborne vyškolený personál pomocou náležitých a overených pomôcok na sterilizáciu EO. Osoba zodpovedná za spracovanie musí konať v súlade s normou EN ISO 11135 a v súlade s ostatnými právnymi predpismi danej krajiny spracovania. Ak je možná preprava pomôcky, musí podliehať príslušným medzinárodným normám (napr. ISTA).

NÁVOD NA POUŽITIE

Po sterilizácii:
1) Skontrolujte hrúbku pupočnej šnúry. Ak je pupočná šnúra tenká, bude možno potrebné ich prehnúť pred ich zasvorkovaním, aby ste získali väčší odpor na uzatvorenie svorky.
2) Umiestnite šnúru medzi svorky do zóny uchopenia (obrázok č. 1a).
3) Skontrolujte, či miesto uzavretia neblokujú žiadne predmety (napr. tampóny, chirurgické nástroje atď.).
4) Uzavrite svorku, kým sa nezaistí a nezacvakne (obrázok. č. 2). Uistite sa, či je svorka uzavretá a že nie je možné otvoriť ju pomocou rúk. Prestrihnite pupočnú šnúru.
5) Skontrolujte, či na konci pupočnej šnúry nedochádza ku krvácaniu. Pravidelne kontrolujte známky krvácania z dôvodu nesprávne umiestnenej svorky alebo poškodenej pupočnej šnúry.

UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Pomôcku môžu používať len zdravotnícki pracovníci.
- Určené na sterilné použitie.
- Pomôcku vizuálne skontrolujte. Pomôcku nepoužívajte, ak zaregistrujete akýkoľvek náznak poškodenia alebo akúkoľvek chybu, ktorá by mohla negatívne ovplyvniť jej funkčnosť.
- Pred použitím vždy skontrolujte integritu zaisťovacieho systému. Nepoužívajte, ak je pomôcka neúplná alebo zablokovaná. Nesprávne umiestnenie svorky na pupočnej šnúre môže viesť k nedostatočnému uzavretiu a následnej strate krvi, ktorá u niektorých detí môže byť smrteľná.
- Výrobok nepoužívajte opakovane. Určené na jednorazové použitie, aby sa zabránilo riziku kontaminácie vrátane možných infekcií a/alebo poruchy funkcie.
- **Pri použití v zdravotníckych zariadeniach a v prípade kontaminácie:**
Pomôcku zlikvidujte v súlade s miestnymi zákonmi krajiny použitia, predpismi a/alebo opatreniami proti šíreniu infekcií pre zdravotnícky odpad. Minimalizujete tak potenciálne riziko kontaminácie, infekcie alebo znečistenia.
- **Inak:**
Zlikvidujte v súlade s miestnymi zákonmi krajiny použitia alebo predpismi pre komunálny odpad.

Ak sa pomôcka používa správne, neočakáva sa výskyt závažných udalostí. Podľa nariadenia (EU) 2017/745 sa však závažné udalosti súvisiace s používaním pomôcky, ktoré sú život alebo zdravie ohrozujúce, vrátane choroby alebo trvalého poškodenia štruktúry tela, musia hlásiť spoločnosti Bastos Viegas a príslušnému orgánu krajiny.

SYMBOLOM OZNAČOVANIA

1)Označenie UKCA **2)**Splnomocnený zástupca Spojeného kráľovstva **3)**švajčiarsky splnomocnený zástupca **4)**Ochranná známka

SL SPONKA ZA POPKOVINO

PREDVIDENI NAMEN, INDIKACIJE IN KLINIČNA KORIST

Sponka za popkovino je namenjena vpetju popkovine po porodu, da se prepreči krvavitev iz prerezane popkovine.

NAVODILA ZA STERILIZACIJO

Pripomoček, ki ga nameravate sterilizirati, mora biti zapakiran v sterilni pregradni sistem (SBS), prepusten in združljiv s plinsko sterilizacijo z etilen oksidom (EO) in s parametri sterilizacije, ki bodo opisani v nadaljevanju. Sistem mora biti v skladu s standardoma EN ISO 11607-1/2 in CEN ISO/TS 16775:2021. Odgovornost predelovalca je, da izbere ustrezen SBS in izvede pakiranje v nadzorovanih okoljskih pogojih.
Naslednji parametri posotpka sterilizacije z EO so bili potrjeni v skladu s standardom EN ISO 11135 za:
-Sterilizacijsko obremenitev z gostoto 180 kg/m^3 (v evro paletah);
-Embalaža, ki obsega največ 3 stopnje, iz embalaže iz papirja/folije ali prozorne vrečke SBS (v skladu s standardoma EN ISO 11607-1/2 in EN 868-5), iz kartona in kartonske škatle za zaščitno embalažo;
-Stopnjo zagotavljanja sterilnosti 10^{-6}.

PARAMETRI CIKLA	SPECIFIKACIJA	TRAJANJE
PREDKONDICIONIRANJE		
Najnižja temperatura pri vstopu v predkondicioniranje	21,4 °C	-
Temperatura	33 - 46 °C	22 – 72h
Vlažnost	50 ± 15 %RH	
STERILIZACIJA		
Odstranjevanje vakuuma/zraka	50 mbar	-
Vlaženje/zastajanje	60 – 95 %RH	60min.
Vbrizgavanje plina	350 mbarov N_2 480 mbarov EO	52min.
Tlak izpostavljenosti	930 mbar	420-1335min.
Koncentracija izpostavljenosti EO	580 - 750 mg/L	
Temperatura izpostavljenosti	48 - 55 °C	
Odstranjevanje EO	100 mbar	17min.
Izpiranje	70 mbar x 3 cikli	-
ZRAČENJE		
Temperatura	28 – 42 °C	Min. 11h
Hitrost odvajanja zraka	10 - 20 m/s	

Preverjena sta bila dva cikla z zgornjimi parametri. Drugi cikel sterilizacije je dovoljen samo pri neuporabljenih pripomočkih. Po sterilizaciji je rok uporabe pripomočka omejen na 5 let. To petletno trajanje ustreza krajšemu roku uporabnosti med steriliziranim sestavnim delom in veljavnostjo nesterilnega sestavnega dela. Postopek sterilizacije z EO mora izvajati usposobljeno osebje z uporabo ustrezne in preverjene opreme za EO. Izvajalec postopka izpolnjuje zahteve iz standarda EN ISO 11135 in nacionalne zakonodaje države, v kateri se postopek izvaja. Če se uporablja prevoz, mora biti potrjen v skladu z veljavnimi mednarodnimi standardi (npr. ISTA).

NAVODILA ZA UPORABO

Po sterilizaciji:
1) Preverite debelino popkovine. V primeru tanke popkovine je treba to pred namestitvijo sponke po potrebi prepogniti, da se doseže večji upor pri zapiranju sponke.
2) Popkovino namestite v območje vpenjanja sponke (slika 1a).
3) Preverite, da v območju vpenjanja ni drugih predmetov (npr. krp, kirurških instrumentov ipd.).
4) Stisnite sponko, da se ta zaskoči in klikne (slika 2). Preverite, ali je sponka dobro zatisnjena in ali je z rokami ni mogoče odpreti. Prerežite popkovino.
5) Prepričajte se, da konec popkovine ne krvavi. Redno preverjajte morebitne sledi krvavitve, ki se lahko pojavi zaradi napačno nameščene ali poškodovane sponke.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Namenjeno izključno uporabi s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.
- Izdelek je namenjen sterilni uporabi.
- Preglejte pripomoček. Pripomočka ne uporabljajte, če zaznate kakršno koli okvaro ali napako, ki lahko vpliva na delovanje.
- Pred uporabo vedno preverite delovanje zapiralnega sistema. V primeru, da je sponka nepopolna ali zaskočena, je ne uporabljajte. Nepravilna namestitev sponke na popkovino lahko povzroči neustrezno zapiranje in posledično izgubo krvi, ki je pri nekaterih otrocih lahko usodna.
- Ne uporabljajte ponovno. Izdelek je namenjen enkratni uporabi zaradi preprečevanja tveganj kontaminacije, vključno z možnimi vnetji in/ali funkcionalnimi poškodbami.
- **Kadar se izdelek uporablja v zdravstvenih ustanovah in če je kontaminiran:**
Odpadke odstranite iz zdravstvenega varstva v skladu s pravili lokalne zakonodaje, predpisi in/ali standardi za preprečevanje okužb, da zmanjšate možno tveganje kontaminacije, okužbe ali onesnaženja.
- **Sicer:**
Odpadke odstranite v skladu z lokalnimi zakoni ali predpisi za komunalne odpadke.

Pri pravilni uporabi pripomočka ne pričakujemo resnih incidentov, vendar vas moramo v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 obvestiti, da je treba podjetje Bastos Viegas in pristojni organ vaše države obvestiti o resnih incidentih, povezanih z uporabo pripomočka, ki ogrožajo življenje ali ogrožajo zdravje, vključno z boleznijo ali trajno okvaro telesne strukture.

OZNAČEVALNIH SIMBOLIH

1)Oznaka UKCA **2)** Pooblaščeni zastopnik Združenega kraljestva **3)**švicarski pooblaščeni zastopnik **4)**Blagovna znamka